

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit

Registrazione Ministero della Salute n°: 2053420 Cod. Prod.: LX401620

PER USO SOLO PROFESSIONALE

NOME PRODOTTO

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit (Immunocromatografia)

USO PREVISTO

Questo kit di test rapido è destinato alla rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 in campioni di saliva umana di persone sospette di nuovo coronavirus a partire da 9 giorni dall'inizio della comparsa dei sintomi. Il risultato positivo del test può essere utilizzato per il triage precoce e la gestione rapida dei casi sospetti, ma non può essere utilizzato come base diagnostica dell'infezione da SARS-CoV-2. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere usati come unica base per il trattamento o le decisioni per la gestione del paziente. Per la popolazione sospetta il cui risultato del test dell'antigene è positivo o negativo, si consiglia di effettuare anche la ricerca dell'acido nucleico virale.

PRINCIPIO

Questo test si basa sul principio immunocromatografico con oro colloidale. Il test prevede l'utilizzo del metodo a doppio anticorpo sandwich per rilevare l'antigene nucleocapsidico del SARS-CoV-2 nei campioni. In caso di presenza di antigene virale nel campione, l'antigene si lega all'anticorpo monoclonale specifico marcato con oro colloidale e all'anticorpo monoclonale adesivo sulla linea di rilevamento formando un complesso che si manifesta con una banda rossa indicante un risultato positivo. Se non c'è l'antigene virale nel campione, il complesso sulla linea di rilevamento non si può formare e non viene mostrata alcuna banda rossa indicante un risultato negativo. In presenza o in assenza dell'antigene virale nel campione, l'anticorpo monoclonale marcato con oro colloidale si legherà all'anticorpo adesivo sulla linea di controllo formando una banda rossa indicante la validità del test.

COMPONENTI del KIT

- 20 Card test (sigillate singolarmente)
- 20 Pipette Monouso (sigillate in pacchetto)
- 20 Raccoglitori di saliva
- 20 Tubi campioni con liquido di estrazione
- 1 Supporto per tubi
- 1 Foglio con istruzioni

MATERIALE NECESSARIO E NON FORNITO

1. Cronometro.
2. Dispositivi di protezione individuale (mascherina, guanti).
3. Contenitore per rifiuti biologici e disinfettanti appropriati.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

4. Conservare in sigillata a 2-30°C in luogo asciutto evitando l'esposizione al calore e al sole; validità per 12 mesi. Non congelare. Non aprire l'imballaggio interno fino a quando non si è pronti ad effettuare il test, usare entro un'ora se aperto (umidità ≤ 60%, Temp: 20°C-30°C). Si prega di utilizzare immediatamente quando l'umidità è > 60%.

Raccolta del campione

Si prega di non mangiare, fumare, bere alcolici o bevande nei 30 minuti prima del prelievo. Per la produzione di una quantità abbondante di saliva, mettere la punta della lingua contro la radice di un dente dell'arcata superiore o inferiore, simulare di inghiottire la saliva fino alla gola senza ingerirla per poi riportarla nella bocca. Ripetere la procedura per 5 volte. Sputare poi la saliva nel raccoglitore di saliva apposito, incluso nel kit, delicatamente fino a quando la saliva liquida riempie il fondo del raccoglitore (senza bolle).

Nota: il campione non deve essere inattivato.

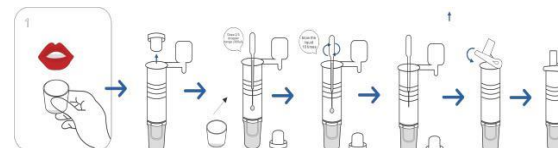
CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Dopo che i campioni di saliva umana sono stati raccolti, dovrebbero essere trattati il prima possibile e testati entro 1 ora. Se non può essere testata immediatamente, può essere conservata a 2-8°C per 4 ore e non si raccomanda la conservazione per un tempo più lungo.

Trattamento del campione

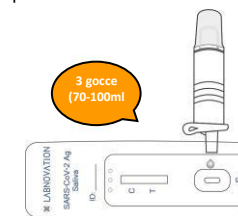
1. Prendere una provetta per il campione (con soluzione di estrazione del campione pre-riempita) e rimuovere il tappo della provetta.
2. Prelevare con il contagocce 2/3 gocce di saliva (300µl) dal raccoglitore di saliva e trasferirla nella soluzione della provetta del campione. Agitare il liquido per 10 volte per far sciogliere il campione nella soluzione il più possibile.

Note: Evitare la formazione di bolle quando si aggiunge la saliva col contagocce.



Procedura del Test

1. Portare la card del test a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'uso.
2. Non aprire l'imballaggio interno finché non si è pronti.
3. Aprire dallo strappo il sacchetto di alluminio, estrarre la cassetta del test.
4. Aggiungere 3 gocce di campione estratto (circa 70-100µL) verticalmente nel pozzetto del campione.
5. Osservare il risultato dopo 15~20 minuti.



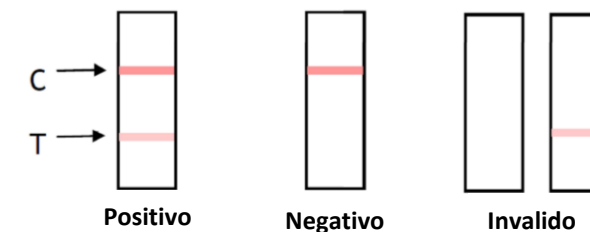
Nota: Evitare la formazione di bolle quando si dispensa il campione nel pozzetto S della card.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: Appaiono due bande colorate distinte. Una nell'area del controllo (C) e l'altra nell'area del test (T).

NEGATIVO: Una banda colorata appare nell'area del controllo (C). Nessuna banda colorata appare nell'area del test (T). Il risultato negativo non indica l'assenza di analiti nel campione, ma solo che il livello di analiti testati nel campione è inferiore al limite minimo di rilevamento.

INVALIDO: Non compare nessuna banda colorata, o non compare la banda del controllo, indicando un errore dell'operatore o la scadenza del reagente. In tal caso, verificare la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo.



LIMITAZIONI

- Questo kit consente un rilevamento qualitativo, che non può, quindi, determinare la quantità esatta di antigene.
- I risultati ottenuti da questo test rappresentano solo un riferimento per il medico e non devono essere considerati l'unica base per la diagnosi e il trattamento clinico.
- Il limite di rilevabilità minimo dell'antigene (sensibilità analitica) è generalmente superiore a quello del test molecolare, quindi un risultato negativo deve essere confermato da altri test.
- Risultati falsi negativi possono essere causati da raccolta, trasporto e trattamento del campione non accurati e da una bassa carica virale dei campioni.

PRESTAZIONI ANALITICHE

1. Prestazioni Cliniche

Le prestazioni del SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test sono state eseguite su un totale di 502 campioni.

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test contro altro metodo di comparativo

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test	Metodo di Comparazione		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	97	11	108
Negativo	5	389	394
Totale	102	400	502

PPA (Sensibilità clinica): 95.10% (95%CI: 88.93%-98.39%)

NPA (Specificità clinica): 97.25% (95%CI: 95.13%-98.62%)

OPA (Concordanza totale): 96.81% (95%CI: 94.88%-98.17%)

2. Limite di Rilevazione (LoD)

Il limite di Rilevazione (LOD) of the SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test è 1.6×10^2 TCID₅₀/ml

PRECAUZIONI

- Utilizzo SOLO per diagnostica in vitro.
- Il kit è un test rapido monouso, che viene utilizzato solo per il rilevamento su campioni di saliva umana. L'operazione deve essere eseguita rigorosamente secondo le istruzioni. Non utilizzare prodotti scaduti o danneggiati.
- La consistenza della banda di controllo non invalida il risultato del test. Finché il suo colore è chiaro e visibile, significa che il test è valido.
- Il kit deve essere sigillato e tenuto lontano dall'umidità. I reagenti o i campioni conservati a bassa temperatura devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso.
- La card del test dovrebbe essere usata il più presto possibile dopo la rimozione dai sacchetti di alluminio. Evitare l'esposizione all'aria per troppo tempo e in ambienti troppo umidi che potrebbero influenzare i risultati del test.
- I rifiuti devono essere trattati in conformità con le normative vigenti e smaltiti correttamente.
- Un'operazione errata può influenzare l'accuratezza dei risultati, come l'insufficienza o l'eccedenza del reagente di estrazione del campione, la miscelazione insufficiente del campione, la quantità insufficiente del campione, l'imprecisione del tempo di rilevamento, ecc.
- I componenti di lotti diversi non devono essere mescolati; i mezzi di trasporto virali (VTM) possono influenzare il risultato del test; i campioni inseriti in mezzi di trasporto per i test PCR non possono essere utilizzati per il test.
- Se la saliva non è ben mescolata nella provetta di estrazione del campione, possono verificarsi risultati falsi negativi.
- Tenere lontano dai bambini. Qualsiasi bambino sotto i 13 anni non dovrebbe eseguire il test senza la guida dei genitori o l'aiuto di un professionista.
- Seguire le appropriate procedure di garanzia della biosicurezza: maneggiare i campioni e i reagenti indossando i guanti, non ingerire campioni o reagenti, non fumare, non mangiare, non bere, usare cosmetici o toccare le lenti a contatto mentre si maneggiano questi articoli.

12. Disinfettare il piano di lavoro se il campione o i reagenti sono versati con un disinfettante. Trattare tutti i campioni e reagenti come potenziali inquinanti in accordo con le leggi vigenti locali.

13. Ogni componente del reagente rimane stabile fino alla data di scadenza in condizioni di manipolazione e conservazione adeguate. Non utilizzare il kit se scaduto.

14. Il reagente di estrazione contiene un agente conservante che può essere tossico se ingerito. In caso di smaltimento in lavandino, sciacquare con un grande volume d'acqua.

PRODUTTORE










LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Add.: 101 and 5th Floor, Building 1, No. 68, 18th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, Guangdong, China

Web: www.labnovation.com



SIMBOLI D'ISTRUZIONE

	Consult instruction for use		Keep dry
	Temperature	LOT	Batch number
	For single use	IVD	In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer	V2.2 	Date of manufacture
	Expire date		Contains sufficient for <n> tests
	European representative	CE	CE Marked