

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

PER SOLO USO DI LABORATORIO CLINICO

Codice Prodotto: LX-401601 Progr. Min. Salute: 2053420

NOME PRODOTTO

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

USO PREVISTO

Questo kit di test rapido è destinato al rilevamento qualitativo dell'antigene SARS-CoV-2 in campioni di saliva umana provenienti da nuove persone sospette di coronavirus con sintomi entro 7 giorni dall'inizio. Il risultato positivo del test dell'antigene può essere utilizzato per il triage precoce e la gestione rapida delle popolazioni sospette, ma non può essere utilizzato come base di diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni di trattamento o di gestione del paziente. Un ulteriore rilevamento dell'acido nucleico deve essere effettuato per le popolazioni sospette il cui risultato del test dell'antigene è positivo o negativo.

PRINCIPIO

Questo kit è un test immunocromatografico in oro. Per il principio del test è stato utilizzato il metodo del doppio anticorpo a sandwich per rilevare l'antigene nucleocapside SARS-CoV-2 nei campioni. Quando nel campione è presente l'antigene del virus, l'antigene si lega con il corrispondente anticorpo monoclonale colloidale d'oro e l'anticorpo monoclonale rivestito in corrispondenza della "linea T" di rilevamento per formare un composto che si condensa in una banda rossa, indicando un risultato positivo. Se non c'è antigene nel campione, il complesso non può formarsi sulla "linea T" di rivelazione e non viene mostrata alcuna banda rossa, indicando un risultato negativo. Che il campione contenga o meno l'antigene, l'anticorpo monoclonale dorato si legherà all'anticorpo avvolto nella "linea C" del controllo qualità, formando un composto che si condenserà in una banda rossa.

COMPONENTI DEL KIT

- 20 Dispositivi per Test (sigillato in busta)
- 20 Raccoglitori di saliva con tubi di raccolta
- 20 Tamponi di estrazione del campione
- 1 Supporto per tubi di raccolta
- 1 Inserto con istruzioni per l'uso

MATERIALE NECESSARIO MA NON PREVISTO

- Sveglia segna tempo.
- Dispositivi di protezione individuale (guanti, mascherina e visiera).
- Contenitore per rifiuti a rischio biologico e disinfettanti adeguati.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare come confezionato nella busta sigillata a 2-30°C, evitare il calore e il sole, luogo asciutto, valido per 12 mesi. Non congelare. Non aprire l'imballaggio interno fino a quando non è pronto, deve essere utilizzato entro un'ora se aperto (Umidità ≤ 60%, Temp: 20°C-30°C). Utilizzare immediatamente quando l'umidità è 60%.

REQUISITI E RACCOLTA DEI CAMPIONI

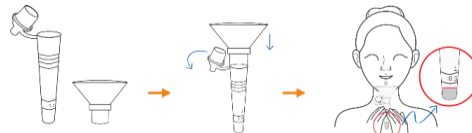
Sciquare la bocca con acqua 30 minuti prima del campionamento e non mangiare, fumare, bere alcolici o bevande dopo il risciacquo. Posizionare la punta della lingua contro la radice del dente superiore o inferiore per arricchire la saliva. Depositare la saliva nel raccoglitore. Nota: il campione non deve essere inattivato.

CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

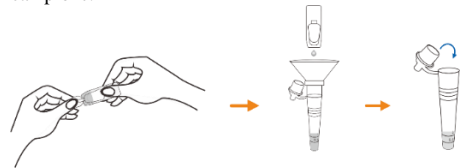
Dopo la raccolta dei campioni di saliva umana, la saliva deve essere trattata il prima possibile e analizzata entro 1 ora. Se non può essere analizzata immediatamente, il campione può essere conservato a 2-8°C per 4 ore e non per un tempo maggiore.

PROCEDIMENTO DEL TEST

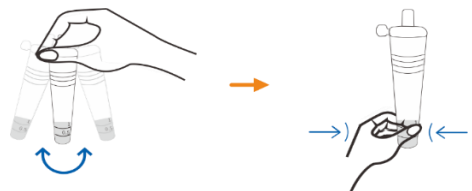
1. Aprire il tappo della provetta e inserire il tubo raccoglitore di saliva
2. Avvicinare il tubo di raccolta alle labbra e depositare la saliva. La quantità della saliva deve raggiungere il livello 0.25.



3. Avvitare con cura il tampono di estrazione del campione; spremere la provetta, lasciare che la soluzione scenda nel tubo raccoglitore.
4. Eliminare il raccoglitore di saliva, chiudere il tappo della provetta di raccolta del campione.

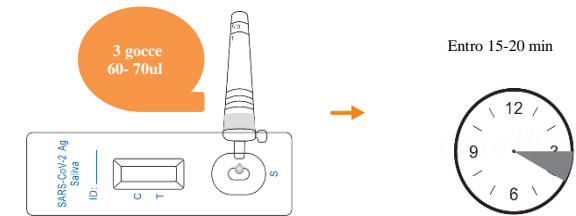


5. Agitare energicamente la provetta di raccolta del campione almeno tre volte per mescolare la saliva e il tampono di estrazione.
6. Schiacciare il fondo della provetta di raccolta per assicurarsi che la saliva sia ben miscelata.



Aprire il foro a strappo della busta di alluminio, estrarre il dispositivo del test e disporlo sul piano di lavoro. Aggiungere 3 gocce piene della soluzione al pozzetto del campione (S).

Leggere il risultato dopo 15 minuti. Non leggere il risultato dopo 20 minuti.



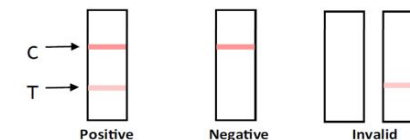
Nota: è probabile che si formino bolle durante l'elaborazione e il soffiaggio del campione. Assicurarsi che nell'aggiunta del campione nel pozzetto non vengano disperse bolle.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Positivo: Compaiono due (2) linee colorate distinte. Una linea dovrebbe trovarsi nella regione di controllo (C) e l'altra nella regione di prova (T).

Negativo: Una (1) linea colorata appare nella regione di controllo (C). Nella regione di controllo (T) non appare alcuna linea colorata apparente. Il risultato negativo non indica l'assenza di analiti nel campione, ma indica solo che il livello di analiti analizzati nel campione è inferiore al limite minimo di rilevazione.

Invalido: Non appaiono linee colorate, o la linea di controllo non appare, ciò indica l'errore dell'operatore o il guasto del reagente. Verificare la procedura del test ripetere il test con un nuovo dispositivo di prova.



LIMITAZIONI

Questo kit è per una determinazione qualitativa, e non può determinare l'esatto contenuto di antigene.

I risultati dei test di questo kit sono solo di riferimento per i medici e non devono essere presi come unica base per la diagnosi clinica e il trattamento. La gestione clinica dei pazienti deve essere considerata alla luce dei loro sintomi/segni, dell'anamnesi, di altri esami di laboratorio e delle risposte al trattamento.

Limitato dal metodo del reagente di rilevamento dell'antigene, il limite di rilevamento più basso (analisi di sensibilità) è generalmente inferiore a quello del rilevamento dell'acido nucleico, quindi i ricercatori si occupano di risultato negativo per dare più attenzione, dovrebbe essere combinato con altri risultati del test giudizio globale, consiglio di dubitare del risultato negativo del rilevamento dell'acido nucleico o del metodo di identificazione della coltura di isolamento del virus per la revisione.

Risultati falsi negativi possono essere causati da un'irragionevole raccolta, trasporto e trattamento dei campioni e da una bassa carica virale.

PRESTAZIONI DEL KIT

Prestazioni cliniche:

Le prestazioni del Test of SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid sono state valutate con 505 pazienti sospettati di SARS-CoV-2.

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test against with Comparator Method

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test	Metodo di Comparazione		Totali
	Positivi	Negativi	
Positivi	99	4	103
Negativi	6	396	402
Totali	105	400	505

Sensibilità diagnostica: 94,29% (95%CI: 87,98%-97,87%)

Specificità diagnostica: 99,00% (95%IC: 97,46%-99,73%)

Tasso di coincidenza totale: 98,02% (95%CI: 96,39%-99,05%)

CI: intervallo di confidenza

Limite di rilevamento:

Il limite di rilevamento (LOD) del test rapido della saliva dell'antigene SARS-CoV-2 è 1,6 x 10² TCID₅₀/mL

PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico in VITRO.

Il kit è un kit di test rapido monouso, che viene utilizzato solo per il rilevamento di campioni di saliva umana. L'operazione deve essere eseguita

rigorosamente secondo le istruzioni. I lotti scaduti o danneggiati.

La qualità della linea di controllo non è indice di qualità del test eseguito. Finché il suo colore è chiaro e visibile, significa che è valido.

Il kit deve essere sigillato e tenuto lontano dall'umidità. I reagenti o i campioni conservati a bassa temperatura devono essere bilanciati a temperatura ambiente prima dell'uso.

Il dispositivo di prova deve essere utilizzato il più presto possibile dopo la rimozione dai sacchetti di alluminio. Evitare l'esposizione all'aria per troppo tempo, potrebbe influenzare i risultati del test a causa dell'umidità.

Non utilizzare campioni che siano stati raccolti da più di un'ora o che siano stati contaminati.

I rifiuti devono essere trattati in conformità con le sostanze infettive e devono essere smaltiti correttamente.

Un funzionamento non corretto può influire sull'accuratezza dei risultati, come ad esempio un'insufficiente o eccessiva quantità di reagente per l'estrazione del campione, una miscelazione insufficiente del campione, una quantità insufficiente, un tempo di rilevamento impreciso, ecc.

I componenti di lotti diversi non devono essere mescolati; i mezzi di trasporto virale (VTM) possono influenzare il risultato del test; i campioni estratti per i test PCR non possono essere utilizzati.

Se la saliva non è ben miscelata nella provetta di estrazione del campione, possono verificarsi risultati falsi negativi.

Dovrebbero essere previste adeguate procedure di garanzia della biosicurezza per le sospette fonti di infezione. Le seguenti considerazioni sono pertinenti:

Manipolare i campioni e i reagenti indossando guanti;

Non fumare, mangiare, bere, bere, cosmetici o toccare le lenti a contatto mentre si eseguono i test;

Disinfettare la superficie di lavoro se sono stati incautamente reagenti e campioni.

Il reagente di estrazione contiene un agente conservante che può essere tossico se ingerito. Se smaltito attraverso un lavandino, sciacquare con un grande volume di acqua.

PRODUTTORE

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

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

Tel: 0086-755-86368398 Fax: 0086-755-86368318

Web: www.labnovation.com

E-mail: export@labnovation.com

INSTRUCTIONS OF SYMBOL

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

