

EN SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) (for self-testing)

Uso previsto

Questo kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) è un test immunocromatografico rapido in vitro a lettura visiva monouso per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside (N) SARS-CoV-2 in campioni di tamponi nasali umani.

I risultati sono per l'identificazione dell'antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nei tamponi nasali durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria una correlazione con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi devono essere considerati presunti e, se necessario, può essere eseguita la conferma con un test molecolare per la gestione del paziente. I risultati negativi non escludono COVID-19 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni sul trattamento o sulla gestione dei pazienti, comprese le decisioni sul controllo delle infezioni. I risultati negativi dovrebbero essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19. Le persone che risultano negative al test e continuano a manifestare COVID-19 come sintomi di febbre, tosse e/o mancanza di respiro possono ancora avere l'infezione da SARS-CoV-2 e dovrebbero cercare cure di follow-up con il proprio medico o operatore sanitario.

Il kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) è destinato all'uso manuale da parte di utenti non esperti (autotest) in un ambiente privato per aiutare nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2. I bambini (almeno 2 anni) di età inferiore ai 15 anni devono essere testati da un adulto. La diagnosi rapida dell'infezione da SARS-CoV-2 aiuterà gli operatori sanitari a curare i pazienti e a controllare la malattia in modo più efficiente ed efficace.

Riepilogo e spiegazione

I nuovi coronavirus appartengono al genere . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte infettiva. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni comprendono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

Principio della procedura

Il kit utilizza la tecnologia di immunodosaggio a flusso laterale. L'utilizzo di questo test consente il rilevamento rapido della proteina nucleocapside da SARS-CoV-2.

Per iniziare il test, nella provetta di estrazione viene inserito un campione di tampone nasale prelevato autonomamente. La soluzione preriemplita nella provetta interagisce con il campione e facilita l'esposizione degli antigeni virali appropriati agli anticorpi utilizzati nel test. Il campione estratto viene quindi aggiunto al pozzetto del campione della cartuccia del test.

Se il campione estratto contiene antigeni SARS-CoV-2, apparirà una linea da rosa a rossa nella regione della linea del test (T) e una linea rossa apparirà nella regione della linea di controllo procedurale (C). L'assenza della linea del test (T) indica che gli antigeni SARS-CoV-2 non vengono rilevati, suggerendo che SARS-CoV-2 non è presente o è presente a livelli molto bassi.

Materiali necessari ma non forniti

1. Timer
2. Acqua e sapone per le mani o disinfettante per le mani
3. Contenitore per rifiuti domestici

Materiali forniti

Numero di catalogo	Cartuccia di prova	Tampone di campionamento	Tubo di estrazione	Istruzioni per l'uso
CG123001	1	1	1	1
CG123003	3	3	3	1
CG123005	5	5	5	1
CG123007	7	7	7	1
CG123025	25	25	25	1

Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico in vitro.
- Leggere completamente le istruzioni prima di iniziare il test. Per ottenere risultati accurati, è necessario seguire le istruzioni.
- Se la confezione è stata danneggiata, l'etichetta non è chiaramente visibile o se la cartuccia è scaduta, non utilizzare la cartuccia.
- Non aprire la busta di alluminio della cartuccia del test fino al momento dell'uso.
- Non mangiare l'essiccante.
- Non riutilizzare le cartucce, le provette o i tamponi.
- Non scambiare o mischiare componenti di lotti di kit diversi.
- Non toccare la punta del tampone quando si maneggia il tampone.
- Una raccolta di campioni inadeguata o inappropriata può produrre risultati del test falsi negativi.
- Smaltire i componenti del kit e i campioni nei rifiuti domestici.
- Si raccomanda l'uso di guanti durante il campionamento e il test.

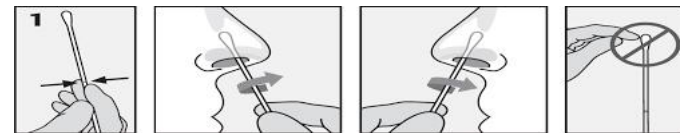
Conservazione e stabilità

Conservare i kit a 2 – 30 ° C in un luogo asciutto ed evitare la luce solare diretta. Non congelare nessuno dei componenti del kit. Tenere i kit fuori dalla portata dei bambini. Le cartucce non aperte sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulle etichette. Una volta aperta la busta di alluminio della cartuccia del test, il test deve essere avviato entro 30 minuti.

Procedura di prova

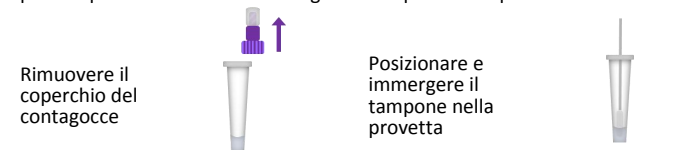
Nota: prima di iniziare il test, lavarsi le mani con acqua e sapone o utilizzare un disinfettante per le mani. Assicurati che siano asciutti prima di iniziare.

1. Lasciare che il kit raggiunga la temperatura ambiente (15 – 30) prima del test. Aprire il kit e identificare i componenti e le istruzioni del kit.
2. Raccolta del campione di tampone nasale. Aprire la confezione del tampone all'estremità del bastoncino. Prendi il tampone. Mentre si ruota delicatamente, inserir il tampone in una narice. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2 cm (da 1/2 a 3/4 di pollice) dal bordo della narice. Ruotare il tampone 5 volte contro la parete nasale. Rimuovere e ripetere il processo di campionamento utilizzando lo stesso tampone per l'altra narice.
3. Nota: non toccare la punta del tampone quando si maneggia il tampone.
4. Nota: i bambini (di almeno 2 anni) di età inferiore ai 15 anni e le persone che non sono in grado di eseguire il test da soli, compresi gli anziani e i malati, devono essere testati da un altro adulto. Per campionare un bambino, inserisci il tampone in una delle sue narici finché non senti una certa resistenza. Ruotare il tampone 5 volte contro la parete nasale. Rimuovere il tampone e inserire lo stesso tampone nell'altra narice, ripetere il processo di campionamento. Non continuare il test se il bambino avverte dolore.

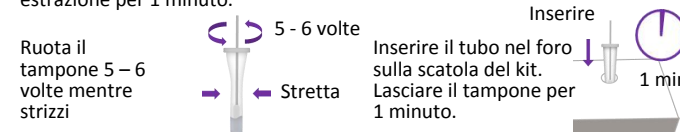


Nota: una raccolta del campione inadeguata o inappropriata può produrre risultati falsi negativi.

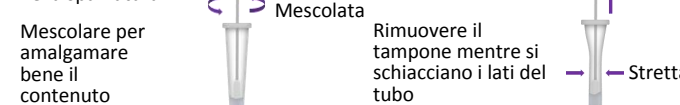
3. Rimuovere il coperchio del contagocce dalla provetta di estrazione preriemplita. Posizionare e immergere il tampone nella provetta.



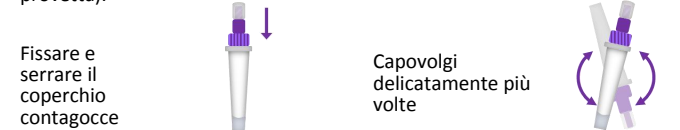
4. Ruotare il tampone 5-6 volte mentre si schiacciano i lati del tubo. Inserire il tubo nel foro indicato sulla scatola del kit. Assicurati che il tubo sia in posizione verticale e raggiunga il fondo. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto.



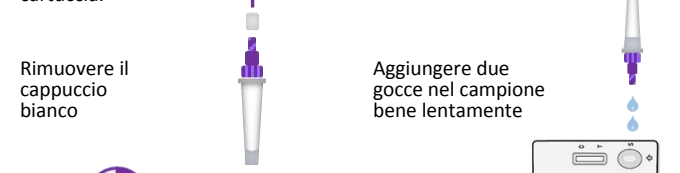
5. Mescolate per amalgamare bene il contenuto. Rimuovere il tampone mentre si schiacciano i lati del tubo. Gettare immediatamente il tampone nella spazzatura.



6. Fissare e serrare il coperchio contagocce sulla parte superiore del tubo di estrazione. Mescolare bene il contenuto (capovolgendo più volte la provetta).

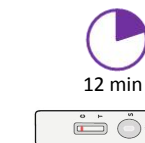


7. Aprire la busta di alluminio della cartuccia del test. Posizionare la cartuccia su una superficie pulita, piana e asciutta. Etichettare la cartuccia con il numero ID del paziente. Rimuovere il tappo sopra il coperchio del contagocce, capovolgere il tubo di estrazione e quindi aggiungere due gocce (circa 70 µl) del campione ben miscelato nel pozzetto per campioni della cartuccia.



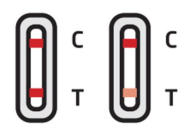
8. Lasciare la cartuccia caricata con il campione a temperatura ambiente per 12 minuti. Non maneggiare o spostare la cartuccia durante questo periodo.

9. Dopo l'incubazione di 12 minuti, leggere i risultati. Non interpretare i risultati dopo 15 minuti (dall'aggiunta del campione).



Interpretazione dei risultati

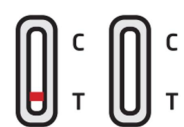
Risultato positivo:
Appariranno due righe.
Una linea rosa-rossa nella regione della linea del test (T) e una linea rossa nella regione della linea di controllo (C).
Nota: guarda molto da vicino! La linea di prova (T) può essere molto debole. Qualsiasi linea T visibile rosa/rossa deve essere considerata positiva.



Risultato negativo:
Viene visualizzata una singola linea nella regione della linea di controllo (C).



Risultato non valido:
Nessuna linea rossa appare nella regione della linea di controllo (C).
Nota: il volume del campione insufficiente, la procedura operativa errata sono le ragioni più probabili per il guasto della linea di controllo. Se il risultato del test non è valido, è necessario raccogliere un nuovo tampone e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il distributore locale.



Limitazioni

- Il test serve solo per il rilevamento qualitativo dell'antigene SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale.
- Questo test rileva SARS-CoV-2 sia vitale (vivo) che non vitale. Le prestazioni del test dipendono dalla quantità di virus (antigene) nel campione e possono essere o meno correlate ai risultati della coltura virale eseguiti sullo stesso campione.
- Un risultato del test negativo può verificarsi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevazione del test.
- La mancata osservanza della procedura del test, l'interpretazione dei risultati può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare i risultati del test.
- Possono verificarsi risultati falsi negativi se un campione viene raccolto o maneggiato in modo improprio.
- I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni.
- Un risultato negativo non esclude l'infezione da SARS-CoV-2. I risultati negativi devono essere considerati presunti e potrebbe essere necessario confermare con un test molecolare.
- Risultati falsi negativi sono più probabili dopo otto giorni di sintomi.

Prestazioni cliniche
Le prestazioni cliniche del kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) (per l'autotest) sono state determinate testando campioni di 267 persone sospettate di COVID-19. I campioni sono stati raccolti entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi o dalla sospetta esposizione. Per ogni individuo sono stati raccolti due tamponi. Il primo è stato un tampone nasale autocampionato ed è stato autodiagnosticato direttamente con il kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) (per l'autotest) presso il sito. Il secondo era un tampone nasofaringeo raccolto dall'assistenza sanitaria che è stato posto in un mezzo di trasporto del virus, spedito al laboratorio e determinato come positivo o negativo utilizzando un metodo RT-PCR approvato dalla NMPA (National Medical Products Administration, Cina), ovvero il metodo di confronto .

		Risultati del test RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Totale
SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	Positivo	110	1	111
	Negativo	9	147	156
	Totale	119	148	267

Sensibilità clinica: 92,44% (IC 95%: 86,13 – 96,48%)
Specificità clinica: 99,32% (IC 95%: 96,29 – 99,98%)
Concordanza percentuale complessiva: 96,25% (IC 95%: 93,22 – 98,19%)
Limite di rilevamento (LoD)
È stato confermato che il kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) rileva 2,5 ng/mL di antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2.

Reattività crociata e interferenza microbica
È stata esaminata la cross-reattività con i seguenti microrganismi. I campioni risultati positivi per i seguenti microrganismi sono risultati negativi quando testati con il kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale). Lo studio sull'interferenza microbica ha valutato se i microrganismi eventualmente contenuti nei campioni clinici interferiscono con la capacità di rilevamento del kit, il che può portare a risultati falsi negativi. Ciascun microrganismo è stato testato in triplicato in presenza di un campione positivo per SARS-CoV-2 fabbricato (concentrazione: 3 × LOD). Non è stata riscontrata alcuna reattività crociata o interferenza con i microrganismi elencati nella tabella sottostante.

No.	Microrganismo	Concentrazione di prova finale
1	HCoV-OC43	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2	HCoV-229E	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
3	HCoV-NL63	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
4	RSV	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	Rotavirus	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
6	MERS	1 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
7	Adenovirus	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
8	Norovirus	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
9	Mycoplasma pneumonia	1,5 × 10 ⁶ cfu/mL
10	Influenza A Virus (H1N1)	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
11	Influenza B virus (Yamagata)	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

interferenza
Le seguenti sostanze interferenti non hanno alcun impatto sul kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale).

No.	Sostanza interferente	Concentrazione di prova finale
1	Phenylephrine	15% v/v
2	Oxymetazoline	15% v/v
3	Chloride de Sodium	5 mg/mL
4	Beclomethasone	5 ng/mL
5	Dexamethasone	0.5 µg/mL
6	Flunisolide	0.5 µg/mL
7	Triamcinolone acetonide	1 ng/mL
8	Budesonide	2.5 ng/mL
9	Mometasone	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

Effetto gancio
Non c'è effetto hook a 600 µg/mL di antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2.

Domande frequenti

- Questo test farà male?**
No, il tampone nasale non è tagliente e non dovrebbe ferire. A volte il tampone può risultare leggermente scomodo. Se senti dolore, interrompi il test e chiedi consiglio a un operatore sanitario.
- Quali sono i rischi e i benefici noti e potenziali di questo test?**
I potenziali rischi includono:
Possibile disagio durante la raccolta del campione.
Possibili risultati del test errati.
I potenziali vantaggi includono:
I risultati, insieme ad altre informazioni, possono aiutare il tuo medico a formulare raccomandazioni informate sulla tua cura.
I risultati di questo test possono aiutare a limitare la diffusione del COVID-19 alla tua famiglia e ad altri nella tua comunità.
- Cosa significa se ho un risultato positivo al test?**
Se il risultato del test è positivo, è molto probabile che tu abbia il COVID-19 perché nel campione sono state trovate proteine del virus che causa il COVID-19. Pertanto, è anche probabile che tu possa essere messo in isolamento per evitare di diffondere il virus ad altri. C'è una possibilità molto piccola che questo test possa dare un risultato positivo che è sbagliato (un risultato falso positivo). Se sei positivo al test dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) dovresti autoisolarti e cercare assistenza di follow-up con il tuo medico poiché potrebbero essere necessari ulteriori test. Il tuo medico lavorerà con te per determinare il modo migliore per prenderti cura di te in base ai risultati del test insieme alla tua storia medica e ai tuoi sintomi.
- Cosa significa se ho un risultato negativo del test?**
Un risultato negativo del test significa che le proteine del virus che causa il COVID-19 non sono state trovate nel campione.
È possibile che questo test dia un risultato negativo non corretto (falso negativo) in alcune persone con COVID-19. Ciò significa che potresti avere ancora il COVID-19 anche se il test è negativo. La quantità di antigene in un campione può diminuire quanto più a lungo si hanno sintomi di infezione. I campioni raccolti dopo aver avuto sintomi per più di cinque giorni possono avere maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un test molecolare.
Se sei negativo al test e continui a manifestare COVID-19 come sintomi di febbre, tosse e/o mancanza di respiro, dovresti cercare assistenza di follow-up con il tuo medico. Ad esempio, il tuo medico potrebbe suggerirti di aver bisogno di un altro test per determinare se hai contratto il virus che causa COVID-19. È importante che collabori con il tuo medico per aiutarti a capire i prossimi passi da compiere.
- Qual è la differenza tra un antigene e un test molecolare?**
Un test dell'antigene, come il kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale), rileva le proteine del virus. I test molecolari rilevano il materiale genetico del virus. I test antigenici sono molto specifici per il virus, ma non così sensibili come i test molecolari. Ciò significa che un risultato positivo è molto accurato, ma un risultato negativo non esclude l'infezione. Se il risultato del test è negativo, dovresti discutere con il tuo medico se è necessario un test aggiuntivo e se dovresti continuare l'isolamento a casa.

Simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Tests per kit		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Usare entro la data		Non riutilizzare
	Limite di temperatura 2 - 30		Numero di lotto		Numero di catalogo
	Evita il sole		Produzione		Data di produzione

Goldsite Diagnostics Inc.
Indirizzo del produttore
No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067