

Kit di Test Antigenico Rapido per SARS-CoV-2 (Immunocromatografia con Oro Colloidale)

[Nome del prodotto]

Kit di Test Antigenico Rapido SARS-CoV-2
(Immunocromatografia con Oro Colloidale)

[Modello]

1 test/kit; 5 test/kit; 10 test/kit; 25 test/kit; 50 test/kit.

[Uso Previsto]

Il prodotto è volto al rilevamento qualitativo di antigeni contro il SARS-COV-2 in campioni clinici (tamponi nasale).

[Sommaro]

Il Coronavirus, come ampia famiglia di virus, è un virus a singolo filamento di RNA di polarità positiva con capsula. È noto che il virus causa gravi malattie come raffreddore, Sindrome Respiratoria Medio-Orientale (MERS) e Sindrome Respiratoria Acuta Grave (SARS). La proteina strutturale del SARS-CoV-2 è la proteina N (Nucleocapside), che è una componente proteica situata all'interno del virus. È relativamente conservata tra i betacoronavirus ed è spesso utilizzata come strumento per la diagnosi del coronavirus. ACE2, come recettore chiave per il SARS-CoV-2 per entrare nelle sue cellule, è di grande importanza per la ricerca del meccanismo di infezione virale.

[Principio]

L'attuale scheda di test si basa sulla specifica reazione anticorpo-antigene e sulla tecnologia di immunoanalisi. La scheda di prova contiene l'anticorpo monoclonale della proteina N del SARS-CoV-2 marcato in oro colloidale, che è pre-rivestito sul tampone di combinazione, l'anticorpo monoclonale della proteina N del SARS-CoV-2 abbinato immobilizzato sull'area di test (T) e l'anticorpo corrispondente nell'area di controllo di qualità (C).

Durante il test la proteina N nel campione si combina con l'anticorpo monoclonale della proteina colloidale del SARS-CoV-2 N marcato in oro, che è pre-rivestito sul tampone di combinazione. I coniugati migrano verso l'alto sotto l'effetto capillare, e sono successivamente catturati dall'anticorpo monoclonale della proteina N immobilizzato nell'area di test (T). Più alto è il contenuto di proteina N nel campione, più alte sono le catture dei coniugati e più scuro è il colore nell'area di test. Se non vi è alcun virus nel campione o se il contenuto del virus è inferiore al limite di rilevazione, non viene mostrato alcun colore nell'area di test (T). Indipendentemente dalla presenza o dall'assenza di virus nel campione, nell'area di controllo di qualità (C) appare una striscia viola. La striscia viola nell'area di controllo di qualità (C) è un criterio per giudicare se c'è o meno un campione sufficiente e se la procedura cromatografica è normale o meno.

[Componente]

Il prodotto è composto da schede di prova, Istruzioni per l'uso, soluzione di trattamento del campione. Inoltre, in ogni sacchetto della scheda di prova vi è una scheda di rilevamento dell'antigene SARS-COV-2 e una confezione di essiccante.

| Modello | Scheda di prova | Istruzioni per l'uso | Soluzione per il Trattamento del Campione |
|-------------|-----------------|----------------------|---|
| 1 test/kit | 1 test | 1 | 1 ml x 1 |
| 5 test/kit | 5 test | 1 | 1 ml x 1 |
| 10 test/kit | 10 test | 1 | 2ml x 1 |
| 25 test/kit | 25 test | 1 | 3ml x 2 |
| 50 test/kit | 50 test | 1 | 5ml x 2 |

Ogni busta delle schede di prova contiene una scheda di prova e un pacchetto di essiccante.

La scheda di prova è composta da un tappetino standard dorato (rivestito con anticorpo monoclonale della proteina del SARS-CoV-2 N con etichetta oro colloidale), tappetino del campione, membrana di nitrocellulosa. (l'area di test (T) è rivestita con un anticorpo monoclonale della proteina della SARS-COV-2 N; l'area di controllo (C) è rivestita con anticorpo di capra anti-topo), carta assorbente e carta rigida idrofoba.

[Stoccaggio e stabilità]

Dovrebbe essere conservato a 4°C-30°C, essere tenuto asciutto e lontano dalla luce del sole. La durata di conservazione è di 12 mesi.

Ogni scheda di prova deve essere utilizzata entro 1 ora dopo la rimozione dei sigilli.

La Data di Produzione e la Data di Scadenza sono indicate nell'etichetta della confezione.

[Requisiti del Campione]

Il prodotto viene utilizzato per testare campioni di tampone nasale umano.

Raccolta del campione: durante le procedure di raccolta dei campioni, fare attenzione a proteggere adeguatamente e ad evitare il contatto diretto col campione. In caso di contatto accidentale, il trattamento di disinfezione deve essere effettuato in tempo e devono essere prese le misure necessarie.

Campione con tampone nasale: durante la raccolta del campione la testa del tampone deve essere interamente inserita nella cavità nasale e ruotata delicatamente 5 volte. Una volta rimossa, la testa del tampone nasale deve essere provata nell'altra cavità nasale nello stesso modo per far sì che ci sia abbastanza campione.

Conservazione del campione: dopo la raccolta del campione, completare il test entro 1 ora.

Il campione dovrebbe arrivare a temperatura ambiente prima del test.

[Metodo del Test]

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Prima del test riportare i reagenti e il campione a temperatura ambiente.

1. Durante la raccolta del campione la testa del tampone deve essere inserita completamente nella cavità nasale e ruotata delicatamente 5 volte. Dopo la rimozione, la testa del tampone deve essere provata nell'altra cavità nasale nello stesso modo per far sì che ci sia abbastanza campione.

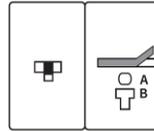
2. Prima del test lo strato di protezione adesivo bifacciale deve essere rimosso in anticipo per evitare schizzi di liquido. Se lo strato di protezione adesivo bifacciale viene rimosso dopo l'aggiunta del diluente è facile che il liquido schizzi.

3. Infilare il campione del tampone attraverso il fondo del pozzetto B nel pozzetto A. Aggiungere 6 gocce di diluente nel pozzetto A. Non versare il diluente negli altri pozzetti. Ruotare il fusto due volte in ogni direzione.

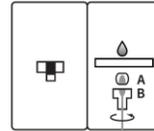
4. Durante il test la scheda di prova deve essere posizionata sul piano orizzontale. La scheda di prova deve essere fissata e non deve essere rimossa.

5. Dopo aver coperto il lato sinistro, esercitare pressione gentilmente sulla posizione adesiva per far combaciare i lati completamente e iniziare il cronometraggio. Attendere fin quando non appare la striscia viola. Il risultato del test deve essere letto entro 15-20 minuti.

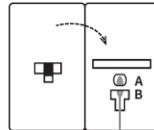
Rimuovere la copertura della colla fissante.



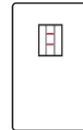
Inserire il campione di tampone attraverso il fondo del pozzetto B nel pozzetto A. Versare il diluente nel pozzetto A. Ruotare il fusto due volte in ogni direzione.



Incollare il lato sinistro e destro insieme.



Il risultato del test apparirà dopo 15 minuti.



[Spiegazione dei risultati del test]

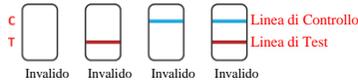
• Positivo (+): Ci sono strisce viola sia nell'area di controllo qualità (C) sia nell'area di test (T).



• Negativo (-): C'è solo una striscia viola nell'area di controllo di qualità (C), e nessuna striscia viola nell'area di test (T).



• Invalido: Non c'è una striscia viola nell'area di controllo di qualità (C), o c'è una striscia blu nell'area di controllo di qualità (C), indicando con ciò procedure operative errate o che la scheda di prova si è già deteriorata. In questa condizione si devono leggere di nuovo con attenzione le istruzioni per l'uso, e quindi utilizzare la nuova scheda di prova per effettuare un nuovo test. Se il problema persiste smettere di utilizzare i prodotti con lo stesso numero di lotto e contattare immediatamente i fornitori locali.



[Limitazione della Procedura]

1. I risultati del test di questo prodotto devono essere giudicati in modo esaustivo dal medico in combinazione con altre informazioni cliniche, e non devono essere utilizzati come unico criterio;

2. Il prodotto viene utilizzato per testare l'antigene SARS-COV-2 del campione clinico.

[Indice della Performance del Prodotto]

1 Proprietà fisica

1.1 Aspetto

La scheda di prova deve essere pulita e integra, senza sbavature, lesioni, contaminazioni; il materiale dovrebbe essere stabilmente attaccato; l'etichetta dovrebbe essere pulita e non danneggiata. La diluizione del campione dovrebbe essere pulita e senza impurità né fiocchi.

1.2 Velocità di migrazione del liquido

La velocità di migrazione del liquido dovrebbe non essere meno di 10mm/minuto.

1.3 Ampiezza della membrana di striscia

L'ampiezza della membrana di striscia della scheda di prova dovrebbe essere ≥ 2.5 mm.

1.4 Quantità di preparazione del diluente per i campioni

Il volume dei diluenti per i campioni non è inferiore al valore indicato

2 Limite di rilevamento

Per la rilevazione della sensibilità del materiale di riferimento, il tasso di rilevazione positivo deve essere non inferiore al 90%.

3 Tasso di conformità di prodotti di riferimento negativi

Per la rilevazione di materiale di riferimento negativo, il tasso deve essere del 100%.

4 Tasso di conformità di prodotti di riferimento positivi

Per la rilevazione di materiale di riferimento positivo, il tasso di rilevazione deve essere del 100%.

5 Ripetibilità

Per la rilevazione di materiale di riferimento di attività P2 e P4, I risultati dovrebbero essere positivi e il colore deve essere uniforme.

6 Cross-reattività

Cross-reattività: Questo test non ha alcuna cross-reattività con l'endemicità del coronavirus umano OC43, virus influenzale di tipo A, virus influenzale di tipo B, virus respiratorio sinciziale, adenovirus, EB virus, morbillio, citomegalovirus, rotavirus, Norovirus, virus parotitico, varicella zoster, mycoplasma pneumoniae, metapneumovirus umano.

7 Performance Clinica

Sono stati ottenuti 210 campioni per test basati su risultati di test del metodo di rilevamento dell'acido nucleico (PCR), inclusi 75 positivi e 135 negativi. Il Kit di Test Antigenico Rapido per SARS-CoV-2 è stato comparato con il metodo dell'acido nucleico (PCR) usando i campioni raccolti. I risultati sono riassunti nella tabella di seguito:

| Kit di Test Antigenico Rapido per SARS-CoV-2 | Metodo di rilevamento dell'acido nucleico (PCR) | |
|--|---|----------------------------------|
| | Positivo | Negativo |
| Positivo | 69 | 1 |
| Negativo | 6 | 134 |
| Sensibilità diagnostica | 92,00% (95%CI: 83,63%-96,28%) | / |
| Specificità diagnostica | / | 99,26% (95%CI: 95,92%-99,87%) |

[Precauzioni]

- Il test è adatto solo a professionisti per una diagnosi in vitro ausiliare. Non utilizzare prodotti scaduti.
- Non congelare o usare dopo la data di scadenza (vedere la confezione per la data di scadenza).
- Evitare temperature eccessive e umidità nell'ambiente di laboratorio. La temperatura di reazione dovrebbe essere 15-30°C e l'umidità dovrebbe essere sotto il 70%.
- La busta di scheda di test contiene essiccante e non deve essere assunto oralmente.
- Durante la fase di test indossare indumenti di protezione, mascherina medica, guanti e occhiali.
- Non utilizzare schede di test con una singola confezione rotta, segni poco chiari, né dopo la data di scadenza.
- Smaltire i campioni usati, le schede di test e altri rifiuti in base ai regolamenti alle leggi locali.
- La scheda di prova deve essere utilizzata entro 1 ora dopo essere stata estratta dalla bustina di alluminio.
- Gli utilizzatori devono prendere campioni secondo le Istruzioni per l'uso.
- Prima del test lo strato di protezione adesivo bifacciale deve essere rimosso in anticipo per evitare schizzi di liquido. Se lo strato di protezione adesivo bifacciale viene rimosso dopo l'aggiunta del diluente, è facile provocare schizzi di liquido.
- Non versare il diluente nel pozzetto sbagliato.
- Durante il test la scheda di prova deve essere posta sul piano orizzontale. La scheda di prova deve essere fissata e non deve essere rimossa.

[Spiegazione dei Simboli]

| | | | |
|--|---|--|---------------------------------|
| | NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA | | LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO |
| | NON RIUTILIZZARE | | USARE ENTRO LA SCADENZA |
| | TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE | | DATA DI PRODUZIONE |
| | FABBRICANTE | | CODICE DEL LOTTO |
| | TENERE LONTANO DALLA LUCE DEL SOLE | | TENERE ASCIUTTO |
| | DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO | | MARCHIO CE |
| | RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA | | |

[Informazioni di Base]

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Indirizzo: Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Tel: +86-10-80123964
Email: lepuservice@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenvveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

[Data di Approvazione e Data di Revisione delle Istruzioni]

Approvato il 2 Settembre 2020;

Numero di versione: CE-InCG27 REV.06