

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immuncromatografico)

Codice Ordine: 0589C4X020

INTENTO D'USO

Questo test è un immunodosaggio a flusso laterale destinato alla rilevazione qualitativa della proteina nucleocapsidica antigenica del virus nCoV-2019 in campioni di saliva raccolti da pazienti con sospetta infezione da COVID-19 nei primi 7 giorni dalla comparsa dei sintomi. I risultati si riferiscono all'identificazione della proteina antigenica del nucleocapside del virus nCoV-2019. Un risultato positivo indica presenza di antigeni virali, ma la correlazione con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche sono necessarie per definire lo stato infettivo del paziente. Un risultato positivo non esclude co-infezione con altri virus. L'agente rilevato dal test può non essere la causa della patologia.

Un risultato negativo deve essere considerato preliminare, non esclude l'infezione da nCoV-2019 e non può essere usato come unica base per il trattamento del paziente, incluse decisioni sul controllo dell'infezione. Un risultato negativo deve essere considerato insieme alla storia clinica del paziente, alle sue esposizioni e alla presenza di sintomi clinici consistenti con il COVID-19, e confermato con dosaggi molecolari se necessari.

Questo test è destinato a laboratori clinici o personale medico specificamente addestrato.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il nuovo coronavirus appartiene al β genus. COVID-19 è una malattia acuta del sistema respiratorio. Al momento, i pazienti infetti sintomatici ed asintomatici sono le principali sorgenti di infezione. Secondo i attuali studi epidemiologici il periodo di incubazione oscilla tra 1 e 14 giorni, anche se nella maggior parte dei casi è da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni cliniche sono febbre, fatica, tosse secca, ma anche congestione nasale, mal di gola, malgia e diarrea.

PRINCIPIO DEL TEST

Questo reagente utilizza un sandwich di due anticorpi per immobilizzare gli antigeni del nuovo coronavirus (nCoV-2019) in campioni salivari.

Durante il test, il complesso anticorpo monoclonale anti-nCoV-2019 marcato con oro colloidale e antigene nCoV-2019 migra lungo la striscia reattiva ed incontra gli anticorpi monoclonali anti-nCoV-2019 immobilizzati nella zona T del test, bloccando la migrazione e dando luogo ad una striscia colorata. Se l'antigene è assente il complesso non si forma e l'anticorpo marcato prosegue nella migrazione senza fermarsi, e non si forma nessuna banda colorata nella zona del T. A prescindere dalla presenza dell'antigene nel campione, nella zona C di controllo si deve formare sempre una banda colorata.

MATERIALI E COMPONENTI

Materiale Fornito con il kit

Codice	0589C4X020
Componente	
Test Card	20
Saliva Swab	20
Istruzioni per l'uso	1
Guida Rapida	1

Nota: non mischiare componenti di lotti differenti.

Materiale Necessario ma non fornito

- Timer

CONSERVAZIONE E STABILITA'

- Conservare la card nella sua confezione a 2-30°C.
- La card è stabile fino alla data di scadenza riportata in etichetta. Il prodotto scade 24 mesi dopo la fabbricazione.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non congelare nessun componente del kit.
- Conservare la card nella sua busta sigillata fino all'utilizzo.

RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE

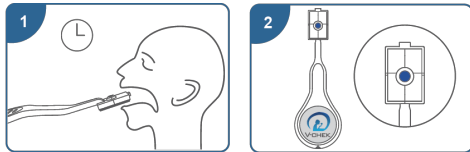
- Inserire la parte spugnosa del tampone salivare in bocca. Campionare attivamente l'interno della bocca e la lingua per il fluido orale per almeno 90 secondi.
- Terminare il campionamento quando la spugna risulta satura e l'indicatore diventa azzurro.
- Non bere o mangiare nulla nelle 2 ore precedenti al test per non diluire il campione.
- Processare il campione raccolto il prima possibile.
- I campioni non devono essere inattivati.

NOTA:

**Durante il campionamento porre gentilmente il tampone salivare all'interno della bocca e lasciare che la saliva venga assorbita naturalmente dalla spugna.*

**Non schiacciare la spugna con la lingua e non mordere la spugna con i denti.*

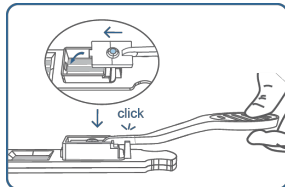
**Qualunque campione di saliva è appropriato per il test ma si raccomanda di eseguire il campionamento alla mattina prima di avere sciacquato la bocca, mangiato o bevuto.*



PROCEDURA DEL TEST

Prima dell'esecuzione del test, leggere attentamente le istruzioni.

- Prelevare una card e lasciarla equilibrare a temperature ambiente.
- Rimuovere la card dalla busta di alluminio e posizionarla su una superficie piana. Inserire il tampone salivare nell'aggancio della card e premere verso il basso. Il dente all'estremità del tampone deve inserirsi nel buco della card.
- Dopo avere agganciato il tampone salivare alla card il test ha inizio. Si vedrà una banda violacea spostarsi nella finestra di lettura, indicando che il campione sta migrando sulla striscia reattiva.
- Aspettare 10 minuti e leggere il risultato.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Questo dispositivo fornisce solo un risultato qualitativo del campione testato.

Risultato Positivo:

Se entro i 10 minuti dall'applicazione del campione appaiono due bande colorate, una nella zona di controllo (C) e l'altra nella zona del test (T) il risultato deve essere considerato positivo.

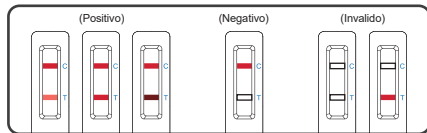
Nota: campioni con concentrazioni molto basse di antigene possono sviluppare due bande colorate dopo 10 minuti.

Risultato Negativo:

Se entro i 10 minuti dall'applicazione del campione appare una sola banda colorata nella zona di controllo (C) il risultato deve essere considerato negativo. Un risultato negativo non esclude infezioni da nCoV-2019.

Risultato Invalido:

Se entro 10 minuti dall'applicazione del campione non appare nessuna banda colorata, o appare solo la banda del test (T) il risultato deve essere considerato invalido e il test deve essere eseguito nuovamente.



LIMITAZIONI

- Il risultato ottenuto non deve essere considerato come conferma di diagnosi ma come ausilio diagnostico assieme ad altre evidenze cliniche, epidemiologiche e di altri dosaggi di laboratorio.
- Le performance del kit dipendono dalla quantità di virus (antigene) nel campione e possono o meno correlare con i risultati di colture virali eseguite sullo stesso campione.
- Il tampone di estrazione e la card devono essere equilibrate a temperatura ambiente prima dell'uso, altrimenti si possono ottenere risultati non corretti.
- Un risultato negativo può occorrere se la quantità di antigene nel campione è inferiore al limite di rilevabilità del test.
- La mancata osservanza della procedura sopra illustrata può avere effetto negativo sulle performance del test e/o portare ad invalidazione del risultato.
- Risultati letti prima di 10 minuti possono portare a falsi negativi; risultati letti dopo 10 minuti possono portare a falsi positivi.
- Un risultato positivo non esclude co-infezioni con altri patogeni.
- Un risultato negativo non esclude la presenza di altre infezioni virali o batteriche.
- Un risultato negativo deve essere considerato come preliminare e confermato con dosaggi molecolari.
- Le performance cliniche sono state valutate con campioni freschi.
- Processare e testare i campioni il più velocemente possibile dopo il prelievo.

PERFORMANCE CARATTERISTICHE

1. Performance Cliniche

Le performance di questo test sono state valutate su 243 campioni raccolti da pazienti sintomatici con sintomatologia presente da non più di 7 giorni.

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immuncromatografico)	Risultati Test RT-PCR di confronto		
	Positivo (+)	Negativo(-)	Totale
Rilevati Positivo	110	2	112
Rilevati Negativo	5	126	131
Totale	115	128	243

Le performance di questo test sui risultati positivi in relazione al numero di Cycle Threshold (ciclo-soglia, Ct) del test di riferimento sono state valutate per meglio comprendere la correlazione tra le performance di questo kit e il Cycle Threshold del test di riferimento. Come mostrato nella tabella sottostante, la percentuale di concordanza sui positivi è maggiore con campioni aventi valori di Ct inferiori o uguali a 25 (Ct $\leq$ 25).

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immuncromatografico)	RT-PCR di confronto (Positivi per valori Ct)	
	Positivi (Ct<=25)	Positivi (Ct>25)
Rilevati Positivi	91	19
Totale	92	23
Concordanza Positivi	98.91%	82.60%

Le performance del kit risultano perciò le seguenti:

Sensibilità: 95.65% (110/115), 95% CI (90.22, 98.13)

Specificità: 98.44% (126/128), 95% CI (94.48, 99.57)

2. Limite di Rilevabilità (LOD)

Quando la concentrazione della coltura virale era 100 TCID₅₀/mL e superiore, la percentuale di positivo è risultata maggiore o uguale a 95%. A concentrazioni di coltura virale inferiori o uguali a 50 TCID₅₀/mL, la percentuale di positivo è risultata inferiore a 95%, e di conseguenza il valore minimo di rilevabilità del nCoV-2019 Ag Rapid Test Kit (Test immunocromatografico a Fluorescenza) è 100 TCID₅₀/mL. Il Tissue Culture Infectious Dose 50% / mL (TCID₅₀/mL) è la concentrazione di organismo infettivo che uccide il 50% delle cellule in cui è stato inoculato.

3. Cross-reattività

Nessuna Cross-reattività è stata osservata con questo kit sui campioni fino alle concentrazioni testate e riportate nella seguente tabella.

Nr	Tipo di Campione	Concentrazione
1	HCoV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2	Staphylococcus aureus	10 ⁶ CFU/mL
3	Streptococcus pyogenes	10 ⁶ CFU/mL
4	Measles virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	Adenovirus 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ CFU/mL
8	Parainfluenza virus 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Human coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	Human coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Human coronavirus NL63	10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
14	Bordetella parapertussia	10 ⁶ CFU/mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza B (Y strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21	Epstein-Barr virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22	Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Respiratory syncytial virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25	Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ CFU/mL
26	Candida albicans	10 ⁶ CFU/mL
27	Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ CFU/mL
28	Bordetella pertussis	10 ⁶ CFU/mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 ⁶ CFU/mL
30	Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU/mL
31	Legionella pneumophila	10 ⁶ CFU/mL

4. Sostanze Interferenti

Nessuna interferenza è stata osservata con le seguenti sostanze alle concentrazioni testate:

Nr	Sostanza Interferente	Concentrazione
1	Sangue Intero	4%
2	Ibuprofene	1mg/mL
3	Tetraciclina	3µg/mL
4	Cloramfenicolo	3µg/mL
5	Eritromicina	3µg/mL
6	Tobramicina	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Throat lozenges (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%

5. Precisione

1. Un campione negativo ed un campione positivo di riferimento sono stati testati in 10 replicati ed hanno dato il 100% di concordanza.
2. Un campione negativo ed un campione positivo di riferimento sono stati testati con tre lotti differenti di reagente ed hanno dato il 100% di concordanza.1.

6. Effetto Prozona

Nessun effetto prozona è stato osservato per concentrazioni fino a 1.6x10⁵ TICD₅₀/mL.

PRECAUZIONI

1. Per esclusivo uso diagnostico in vitro.
2. Usare appropriate precauzione nella manipolazione e trasporto dei campioni biologici dei pazienti.
3. Utilizzare guanti protettivi per le mani.
4. Non riutilizzare il materiale già usato.

5. Non aprire il sacchetto contenente la card se questa non viene utilizzata immediatamente.
6. Non utilizzare card o materiali che appaiono visivamente danneggiati.
7. Prelievi inadeguati del campione o trasporti non adeguati possono portare a risultati erranei.
8. Il prelievo del campione richiede un addestramento adeguato.
9. Evitare l'uso di campioni contenenti sangue o troppo viscosi.
10. Per ottenere risultati accurati non utilizzare card aperte da troppo tempo.
11. I test dovrebbero essere eseguiti in aree con adeguata ventilazione.
12. Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati durante l'esecuzione del test.
13. Lavare accuratamente le mani dopo l'esecuzione dei test.

LEGENDA DEI SIMBOLI USATI

	Materiali Forniti		Contenitore porta tubi
	Test Card		Sgocciolatore
	Tubo		Tampone
	Istruzioni per l'uso		Data di Fabbricazione
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Monouso, non riutilizzare
	Conservare a 2 °C-30 °C		Catalogo , numero
	Data di Scadenza		Conservare al riparo da radiazione solare
	Fabbricante		Numero di test per kit
	Numero di Lotto		Conservare all'asciutto
	Rappresentante Europeo		Diagnostico in vitro



Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City,
Huangpu District, 510000, Guangzhou P.R.China
TEL: +86-020-82557192
service@dochekbio.com
www.dochekbio.com



Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474
Duesseldorf, Germany.



Doc No.: DC-IT-0589C01 Ver 1.4 ITA
Rel.: 2021/01/21