

Test salivare antigenico COVID-19 Hotgen (Oro colloidale) Manuale d'istruzioni

Leggere completamente il foglietto illustrativo prima dell'uso per evitare errori di applicazione!

Nome prodotto

Test salivare antigenico COVID-19 Hotgen (oro colloidale)

Numero modello

Modello C

Formati

1 Pz/Set, 5 Pz/Set, 20 Pz/Set, 25 Pz/Set, 40 Pz/Set, 50 Pz/Set

FINALITÀ

Il test è per la determinazione qualitativa in vitro del nuovo antigene del coronavirus in campioni di saliva umana dalla faringe posteriore. Viene utilizzato per lo screening rapido di casi sospetti di coronavirus, ma può anche essere usato come PCR di conferma nei casi dimessi.

Un risultato positivo del test indica che i campioni contengono il nuovo antigene del coronavirus. Un risultato negativo del test non esclude la possibilità di un'infezione.

Questo prodotto è destinato all'uso in ambienti clinici o di emergenza diagnostica durante una pandemia causata da una nuova infezione da coronavirus. Non può essere utilizzato come reagente diagnostico di routine in vitro per uso clinico. I risultati del test di questo kit sono solo per riferimento clinico. Si raccomanda di eseguire un work-up diagnostico completo sulla base di ulteriori risultati clinici del paziente e di altri test di laboratorio. Solo per uso professionale.

PRINCIPIO DEL TEST

Questo test si basa sulla tecnologia immunocromatografica che utilizza l'oro colloidale. Utilizza il metodo del doppio anticorpo a sandwich per rilevare la proteina N dell'antigene SARS-CoV-2 nella saliva umana. La linea di rilevamento (linea T) della cassetta del test dell'antigene del coronavirus è rivestita con l'anticorpo del nuovo coronavirus e la linea di controllo della qualità (linea C) è rivestita con l'anticorpo di pecora anti-mouse. Per eseguire il test, il campione viene fatto cadere nella cassetta del test e il liquido migra sulla membrana cromatograficamente per azione capillare. Se il nuovo antigene del coronavirus è presente nel campione, si lega all'anticorpo del coronavirus marcato con oro colloidale e forma un complesso in fase solida nella posizione della linea T. Un complesso solido di anticorpo del coronavirus marcato con oro colloidale e anticorpo di pecora anti-topo si forma sulla linea C. Dopo il completamento del test, il risultato può essere letto dalla reazione del colore sulle linee di prova e di controllo.

COMPONENTI

1. Cassette per test
2. Provetta per campione con soluzione di estrazione
3. Tampone per il prelievo di saliva
4. Contenitore per lo smaltimento

Nota: gli elementi dei lotti non sono intercambiabili con elementi di altri lotti.

DURATA E CONSERVAZIONE

1. Il kit ha una durata di conservazione di 18 mesi se tutti i componenti inclusi rimangono sigillati nel kit e se viene conservato a 4°-30°C e protetto da umidità e calore.
2. Dopo aver aperto la busta di alluminio, il test dovrebbe essere utilizzato entro 30 minuti (temperatura 10 - 30 °C, umidità ≤70%). A 30 °C il test dovrebbe essere usato immediatamente dopo l'apertura.
3. La soluzione di estrazione del campione deve essere utilizzata entro 18 mesi dall'apertura (temperatura 10-30°C, umidità ≤70%).
4. Vedere l'etichetta per la data di fabbricazione e la data di scadenza.

REQUISITI DEL TEST

La cassetta del test e il tampone di estrazione del campione devono essere a temperatura ambiente per la procedura del test. Pertanto, il kit deve essere conservato a temperatura ambiente (10°-30°C) per 15-30 minuti prima del test in modo che sia a temperatura ambiente prima del test.

1. Raccolta e gestione dei campioni

- Svitare il coperchio della provetta contenente la soluzione di estrazione del campione e posizionarvi sopra il raccoglitore di saliva.
- Sciacquare la bocca con acqua, tossire profondamente 3 volte e sputare la saliva (circa 400 µl) dalla parte posteriore della gola. Raccogliere la saliva attraverso il raccoglitore di saliva fino alla posizione del segno di graduazione. Assicurarsi che la raccolta del campione di saliva non superi il livello indicato!
- Rimuovere il raccoglitore di saliva e riavvitare il tappo della provetta del campione.
- Agitare la provetta per mescolare completamente la saliva con la soluzione di estrazione. Poi lasciare riposare per 1 minuto e agitare bene di nuovo. (Per i campioni anormali, prolungare il tempo di permanenza di conseguenza).

2. Conservazione dei campioni

Il campione di saliva dovrebbe essere usato il prima possibile dopo la raccolta e non dovrebbe essere conservato a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di saliva possono essere conservati a 2 °C - 8 °C per 24 ore e devono essere portati a temperatura ambiente e mescolati bene prima del test.

ESECUZIONE DEL TEST

1. Aprire la busta di foglio di alluminio della cassetta di test e mettere la cassetta di test su una superficie piana
2. Annotare l'ID del campione sul manico della cassetta del test
3. Aggiungere 4 gocce del campione di saliva trattato al foro del campione della cassetta del test (per anomalie cromatografiche, aggiungere altre 1 o 2 gocce del campione di saliva).
4. 15 minuti di esposizione a temperatura ambiente (10°C - 30°C)
5. Leggere il risultato dopo 15 minuti. Dopo 30 minuti il risultato non è valido.



Svitare il coperchio della provetta con la soluzione di estrazione del campione e collocarvi il raccoglitore di saliva. Sciacquare la bocca con acqua, tossire profondamente 3 volte e sputare la saliva dalla parte posteriore della gola. Raccogliere la saliva attraverso il raccoglitore di saliva fino alla posizione del segno di graduazione. Assicurarsi che la raccolta del campione di saliva non superi il segno di laurea

Rimuovere il raccoglitore di saliva e riavvitare il tappo della provetta del campione. Agitare la provetta del campione in modo che la saliva si mescoli bene con la soluzione di estrazione. Poi lasciare riposare per 1 minuto e agitare bene di nuovo.

Far cadere da 4 a 5 gocce del campione di saliva trattato nel pozzetto del campione della cassetta del test.

Leggere il risultato dopo 15 minuti. Dopo 30 minuti il risultato non è valido.

*** Anche se il risultato del test è negativo, è necessario rispettare le norme di distanza e di igiene!**

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Positivo: Due linee colorate appaiono nella finestra di osservazione, cioè, una linea rossa o magenta appare nella posizione della linea di controllo della qualità (linea C) e nella linea di rilevamento (linea T) (come mostrato nel Risultato 1), indicando che il risultato del test del nuovo antigene del coronavirus nel campione è positivo.

Negativo: Una linea rossa o magenta appare nella posizione della linea del controllo qualità (linea C) nella finestra di osservazione, e nessuna linea appare nella posizione della linea del test (linea T) (come mostrato nel risultato 2), indicando che il risultato del test per il nuovo antigene del coronavirus nel campione è negativo o la concentrazione è inferiore al limite di rilevamento del kit.

Non valido: Se nella finestra di osservazione non appare alcuna linea nella posizione della linea di controllo della qualità (linea C) (come mostrato nel risultato 3), il test non è valido e deve essere eseguita una nuova procedura di raccolta del campione e di test.



Risultato 1: positivo

Risultato 2: negativo

Risultato 3: non valido

LIMITAZIONI

1. Il kit è un test qualitativo e non può quantificare la concentrazione del nuovo antigene del coronavirus.
2. Il risultato del test di questo kit non è l'unico marcatore di conferma per le indicazioni cliniche. Se il risultato del test non è coerente con l'evidenza clinica, si raccomanda di eseguire ulteriori test per verificare il risultato.
3. I risultati dei test sui campioni sono legati alla qualità della raccolta, del trattamento, del trasporto e della conservazione dei campioni. Qualsiasi errore può causare risultati di test imprecisi. Il mancato controllo della contaminazione incrociata durante il trattamento dei campioni può portare a risultati falsamente positivi.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

- Quando si eseguono test con riferimenti aziendali, è necessario attenersi ai seguenti standard:
 - Tasso di adempimento delle referenze negative: Le referenze negative della società devono essere utilizzate per i test e le referenze negative devono essere provate almeno 20/20 (-/-).
 - Tasso di realizzazione delle referenze positive: Le referenze positive dell'azienda devono essere utilizzate per i test e le referenze positive devono essere provate almeno 5/5 (+/+).
 - Riferimenti di sensibilità: Quando si usano riferimenti di sensibilità a livello aziendale per la verifica, almeno 1/3 (+ / +) dovrebbe essere verificato.
 - Ripetibilità: i riferimenti di precisione a livello aziendale dovrebbero essere usati per i test e i risultati dei test dai riferimenti ripetibili dovrebbero essere coerenti.
 - Limite di rilevabilità (NG)
- Il Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test (oro colloidale) è stato confermato per rilevare 2,5x10² TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 eseguito in un paziente confermato COVID-19 in Cina.
3. studi con sostanze interferenti esogene/endogene:
Non ci sono interferenze per le potenziali sostanze interferenti elencate di seguito.

(1) Fattore esogeno

Nr.	Fattore esogeno	Sostanze	Test conc.
1	Spray a gocce per il naso	Phenylephrin	128µg/mL
2		Oxymetazolin	128µg/mL
3		Kochsalztabletten-Nasenspray 10%	10%/v/v
4		Dexamethason	2µg/mL
5	Corticosteroidi nasali	Flunisolid	0,2µg/mL
6		Triamcinolonacetat	0,2µg/mL
7		Mometason	0,5µg/mL
8		Strepsils (Flurbiprofen 8,75mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
9	Pastiglie per la gola	Halsbonbon	5% (w/v, 50mg/mL)
10	Anestetico orale	Anbesol (Benzocain 20%)	5% (v/v)
11	Farmaci antivirali	α-Interferon-2b	0,01µg/mL
12		Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
13		Ribavirin (HCV)	0,2µg/mL
14		Oseltamivir (Influenza)	2µg/mL
15		Peramivir (Influenza)	60µg/mL
16		Lopinavir (HIV)	80µg/mL
17		Ritonavir (HIV)	20µg/mL
18		Arbidol (Influenza)	40µg/mL
19		Levofloxacin-Tabletten	400µg/mL
20		Azithromycin	200µg/mL
21	Antibiotici	Ceftriaxon	800µg/mL
22		Meropenem	100µg/mL
23	Antibatterico, sistemico	Tobramycin	128µg/mL
24	Altro	Muzin: Submaxilldrüse vom Rin d.	100 µg/mL
25		Biotin	100 µg/mL

(2) Fattore endogeno

Nr.	Fattore endogeno	Sostanze	Test conc.
1	Malattia autoimmune	Menschlicher Antimais-Antikörper, HA MA	800 ng/mL

Nr.	Sostanza interferente	Ceppo	Concentrazione
1	Coronavirus umano	HKU1	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
2		229E	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
3		OC43	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
6		MERS	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
7		Typ 1	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
8		Typ 2	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
9	Adenovirus	Typ 3	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
10		Typ 4	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
11		Typ 5	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
12		Typ 7	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
13		Typ 55	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
14	Metapneumovirus umano (hMPV)	HMPV 3 Typ B1 / Peru2-200 2	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
15		HMPV 16 Typ A1 / IA10-200 3	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
16		Typ 1	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
17	Parainfluenza-Virus	Typ 2	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
18		Typ 3	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
19		Typ 4A	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
20		H1N1	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
21	Influenza A	H3N2	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
22		HSN1	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
23		H7N9	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
24		Yamagata	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
25	Influenza B	Victoria	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
26	Enterovirus	Typ 68	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
27		09/2014 Isolat 4	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
28	Respiratorisches Synzytiavir us	Typ A	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
29		Typ B	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
30	Rhinovirus	A15	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
31		Typ B42	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183	5 × 10 ⁴ CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 × 10 ⁴ CFU/mL
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 × 10 ⁴ CFU/mL
35		Los Angeles-1	5 × 10 ⁴ CFU/mL
36	Mycobacterium tuberculosis	82A3105	5 × 10 ⁴ CFU/mL
37		K	5 × 10 ⁴ CFU/mL
38	Mycobacterium tuberculosis	Erdman	5 × 10 ⁴ CFU/mL
39		HN878	5 × 10 ⁴ CFU/mL
40		OC15551	5 × 10 ⁴ CFU/mL
41		H37Rv	5 × 10 ⁴ CFU/mL
42	Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)68-17]	5 × 10 ⁴ CFU/mL
43		1788 [Poland 23F-16]	5 × 10 ⁴ CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5 × 10 ⁴ CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	5 × 10 ⁴ CFU/mL
46	Streptococcus pyogenes	Typstamm T1 [NCIB 11841, S F 130]	5 × 10 ⁴ CFU/mL
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 × 10 ⁴ CFU/mL
48	Mycoplasma pneumoniae	Mukunt 22	5 × 10 ⁴ CFU/mL
49		PI-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	5 × 10 ⁴ CFU/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	M129-B7	5 × 10 ⁴ CFU/mL
51		N/A	N/A
52	Gepoelte menschliche Nasenwäsche	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5 × 10 ⁴ CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 × 10 ⁴ CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	FOA Stamm PC1 1200	5 × 10 ⁴ CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S218 [IFO 13956]	5 × 10 ⁴ CFU/mL

5. Hook-Effekt:

Nessun effetto gancio si verifica con 1,0 × 10^{6,2} TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 isolato da un paziente confermato COVID-19 in Cina.

6. Prestazioni cliniche:

La performance clinica del nuovo test dell'antigene del coronavirus (2019-nCoV) (oro colloidale) è stata determinata testando 125 campioni positivi e 457 negativi per l'antigene (Ag) della SARS-CoV-2 con una sensibilità del 96,00% (95% KI: 90,91-98,69%) e una specificità del 98,78% (95% KI: 98,79-99,99%).

Risultati del test antigenico coronavirus (2019-nCoV) (oro colloidale).	Risultati PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
	120	1	121
Totale	Positivo	Negativo	Totale
	5	456	461
	125	457	582
	Sensibilità	Specificità	Corrispondenza percentuale totale
	96.00% [90.91%-98.69%]	99.78% [98.79%-99.99%]	98.78% [97.77%-99.62%]

PRECAUZIONI

- Il kit è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima del test. L'uso di dispositivi di protezione personale (paradenti, guanti, ecc.) è necessario per non falsificare il risultato.
- Utilizzare il tampone e la soluzione di estrazione del campione forniti in questo kit e non mescolarli con altri kit.
- Il test deve essere eseguito rigorosamente secondo le istruzioni e i diversi lotti non dovrebbero essere usati mescolati.
- L'utente dovrebbe testare il campione il prima possibile, e la valutazione delle prestazioni cliniche di un campione congelato può essere diversa da quella di un campione fresco.
- I valori predittivi positivi e negativi sono altamente dipendenti dai tassi di prevalenza. È più probabile che i risultati positivi dei test rappresentino falsi positivi durante i periodi di bassa/assente attività di SARS-CoV-2 quando la prevalenza della malattia è bassa. I risultati falsi negativi del test sono più probabili quando la prevalenza della malattia causata dalla SARS-CoV-2 è alta.
- È stato dimostrato che la sensibilità del test dopo i primi cinque giorni dall'inizio dei sintomi diminuisce rispetto al test RT-PCR SARS-CoV-2.
- Dopo l'apertura, la cassetta di prova deve essere utilizzata entro 30 minuti (temperatura da 10 a 30 °C, umidità ≤70%). A 30 °C, la cassetta di prova deve essere usata immediatamente dopo l'apertura. La cassetta del test non utilizzata deve essere sigillata e conservata in un luogo asciutto.
- Qualsiasi rifiuto o campione in eccesso generato durante il test deve essere inattivato secondo gli agenti infettivi.

SIMBOLI

	Scadenza		Lotto		Leggere le istruzioni
	Contenuto sufficiente per <no> test		Limiti di temperatura		Num. Catalogo
	Data di produzione		Attenzione		Non riutilizzare
	Marchio CE IVDD 98/79/EC		Plenipotenzionario nella Comunità Europea		Produttore
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Tenere lontano dalla luce solare		Conservare in luogo asciutto



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9. Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis,
Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.
MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland



DATA DI APPROVAZIONE E DATA DI REVISIONE

Approvato: 01.2021;

Versione numero: V. 2021-01.02