

Istruzioni d'uso kit per test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale)

1. Nome prodotto

Nome generico: Kit per il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale)
Nome commerciale: SARS-CoV-2 Antigen

2. Confezione

Confezione					
Quantità	RIF.				
	Tampone nasofaringeo	Tampone orofaringeo	Tampone nasale	Raccogliatore di saliva	Non contiene tamponi e raccoglitori di saliva
1T/kit	52104081	52104096	52104105	52104106	52104083
5T/kit	52112079	52112085	52112096	52112097	52112080
10T/kit	52025096	52025114	52025124	52025125	52025117
20T/kit	52129002	52129003	52129012	52129013	52129006
25T/kit	52026075	52026093	52026104	52026105	52026077
50T/kit	52027077	52027092	52027102	52027103	52027095
Disimballato					
Quantità	RIF.				
	Tampone nasofaringeo	Tampone orofaringeo	Tampone nasale	Raccogliatore di saliva	Non contiene tamponi e raccoglitori di saliva
5T/kit	52112088	52112089	52112090	52112091	52112092
10T/kit	52025118	52025119	52025120	52025121	52025122
20T/kit	52129007	52129008	52129009	52129010	52129011
25T/kit	52026096	52026097	52026098	52026099	52026100
50T/kit	52027096	52027097	52027098	52027099	52027100

3. Uso previsto e indicazioni

Il Kit per il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale) Genrui è un test immunocromatografico per il rilevamento rapido e qualitativo della proteina N dell'antigene del virus della sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2) da tampone nasale, da tampone nasofaringeo, da tampone orofaringeo e da campione di saliva. Adatto a tutti gli individui sospettati di essere infettati da SARS-CoV-2. Il test deve essere utilizzato come ausilio nella diagnosi della malattia infettiva da coronavirus (COVID-19), causata da SARS-CoV-2. Il test fornisce risultati preliminari. I risultati negativi non possono escludere l'infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere utilizzati come unico dato per il trattamento o per altre decisioni nella gestione del paziente. Solo per uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale.

4. Principio del test

Questo prodotto utilizza una reazione anticorpo-antigene altamente specifica e una tecnologia immunocromatografica con oro colloidale. Il reagente contiene anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 pre-fissato sull'area del test (T) della membrana e anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 coniugato con oro colloidale sul tampone marcato con oro.

Durante il test, il campione da analizzare viene dispensato nel pozzetto di caricamento del reagente. Quando il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, l'antigene SARS-CoV-2 nel campione prima si combina con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale, quindi il coniugato fluisce verso l'alto per l'effetto capillare e sarà pre-immobilizzato su un'altra membrana. Quando l'anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 si lega, nell'area del test (T) apparirà una banda rosso porpora. Se non è presente l'antigene SARS-CoV-2 nel campione, non ci sarà alcuna banda rosso porpora nell'area del test (T). Indipendentemente dal fatto che l'antigene del coronavirus sia presente nel campione, nell'area del controllo di qualità (C) apparirà una banda rosso porpora. La banda rosso porpora nell'area del controllo di qualità (C) è lo standard per giudicare se c'è abbastanza campione e se il processo cromatografico è corretto ed è anche uno standard di controllo interno per i reagenti.

5. Precauzioni

- (1) Questo kit è solo per uso diagnostico in vitro.
- (2) Tutti i campioni devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Utilizzare le precauzioni appropriate nella raccolta, manipolazione, conservazione e smaltimento dei campioni dei pazienti e dei contenuti dei kit usati.
- (3) Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati (ad esempio guanti protettivi, mascherina medica, occhiali e camice da laboratorio) quando si maneggia il contenuto di questo kit.
- (4) Se la soluzione di raccolta del virus viene utilizzata per il processamento del campione, può essere rilevata direttamente senza utilizzare il tampone di estrazione.
- (5) Un adeguato metodo di raccolta, conservazione e trasporto dei campioni è fondamentale per la conferma delle performance di questo test.
- (6) Eliminare dopo il primo utilizzo. La provetta per l'estrazione del campione, il contagocce e il dispositivo di analisi non possono essere riutilizzati.
- (7) Evitare temperature elevate durante il test. Le card e il buffer di rilevamento conservati a bassa temperatura devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'apertura per evitare l'assorbimento di umidità.
- (8) Non toccare l'area di reazione della striscia reattiva.
- (9) Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
- (10) Non utilizzare il kit se la busta è perforata o non ben sigillata.
- (11) Il test deve essere eseguito da personale professionalmente addestrato che lavora in laboratori o cliniche certificati presso i quali i campioni vengono prelevati da personale medico qualificato.
- (12) Il risultato del test deve essere interpretato dal medico insieme ai risultati clinici e ad altri risultati di test di laboratorio.
- (13) Smaltimento dei kit diagnostici: Tutti i campioni e il kit usato presentano il rischio infettivo. Per lo smaltimento dei kit diagnostici attenersi alla legge locale sullo smaltimento infettivo o alle normative di laboratorio.

6. Componenti principali e attrezzatura aggiuntiva richiesta

Il kit è composto da una card, un diluente per campioni, un tubo di estrazione e le istruzioni.

(1) La card è composta da un supporto in plastica e dalla striscia reattiva. La striscia reattiva contiene un tampone campione, fibra di vetro (anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale), membrana di nitrocellulosa (NC), l'area del test (T) è rivestita con anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2, area del controllo di qualità l'area (C) rivestito con anticorpo di capra anti-topo, carta assorbente e piastra in PVC.

(2) Diluente del campione: il componente principale è il tampone fosfato (PBS).

7. Accessori opzionali: Tampone nasofaringeo, tampone orofaringeo, tampone nasale, raccogliatore di saliva.

Componente	Disimballato					Confezione				
Dimensioni kit (n. di test)	5	10	25	50	1	5	10	25	50	
Card (n.)	5	10	25	50	1	5	10	25	50	
Diluente campione	1x8m	1x8m	2x8m	4x8m	1x0,5m	5x0,5m	10x0,5m	25x0,5m	50x0,5m	
Tubo di estrazione	5	10	25	50	/	/	/	/	/	
Tampone nasofaringeo	5	10	25	50	1	5	10	25	50	
Tampone orofaringeo	5	10	25	50	1	5	10	25	50	
Tampone nasale	5	10	25	50	1	5	10	25	50	
Raccogliatore di saliva	5	10	25	50	1	5	10	25	50	

8. Accessori necessari ma non forniti

- (1) Viral Transport Media (VTM)
- (2) Abbassalingua
- (3) Supporto per tubo di estrazione
- (4) Timer
- (5) Dispositivi di protezione individuale, quali guanti protettivi, mascherina medica, occhiali e camice da laboratorio.
- (6) Contenitore e disinfettanti appropriati per rifiuti a rischio biologico.

9. Condizioni di stoccaggio e trasporto

(1) Il kit può essere conservato a 2-30°C, il sacchetto di alluminio sigillato è valido per 18 mesi, una volta aperto, è valido per 1 ora quando l'umidità è inferiore al 65%. Assicurarsi di utilizzare il prodotto subito dopo aver aperto le buste di imballo quando l'umidità è superiore al 65%. La scadenza della soluzione campione è di 1 mese dalla data di apertura. La data di produzione è indicata sull'imballo esterno.

(2) Trasporto a 2-30 °C.

10. Requisiti del campione

- (1) Per il test possono essere utilizzati campioni di: tampone nasale, tampone orofaringeo, tampone nasofaringeo e saliva.
- (2) Il campione deve essere utilizzato il prima possibile dopo la raccolta. Se non può essere utilizzato immediatamente, deve essere conservato a 2-8°C ed utilizzato entro 3 giorni. Per una conservazione a lungo termine, deve essere conservato congelato a una temperatura inferiore a -70°C.
- (3) I campioni devono essere portati a temperatura ambiente (18-28°C) prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati, riscaldati e miscelati prima dell'uso.

11. Raccolta e preparazione dei campioni

Il test può essere eseguito con tampone orofaringeo, tampone nasofaringeo, tampone nasale e campione di saliva.

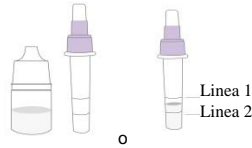
- (1) Secondo la procedura standard di raccolta dei campioni.
- (2) Raccolta di campioni di tamponi nasofaringei: Inclinare la testa del paziente indietro di 70°. Inserire il tampone nella narice (il tampone deve raggiungere una profondità pari alla distanza dalle narici all'apertura esterna dell'orecchio). Lasciare il tampone in posizione per diversi secondi per assorbire le secrezioni. Rimuovere lentamente il tampone ruotandolo.
- (3) Raccolta di campioni di tamponi orofaringei: Inserire il tampone nelle aree posteriori della faringe e delle tonsille. Strofinare il tampone su entrambi i pilastri tonsillari e sull'orofaringe posteriore ed evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive.
- (4) Raccolta del tampone nasale: Inserire l'intera punta assorbente del tampone (solitamente da 1/2 a 3/4 di pollice) nella narice sinistra. Toccare con decisione l'interno della narice con un movimento circolare 5 volte o più per almeno 15 secondi. Rimuovere il tampone e inserirlo nella narice destra. Toccare con decisione l'interno della narice con un movimento circolare 5 volte o più per almeno 15 secondi.
- (5) Raccolta della saliva: 30 minuti prima di raccogliere i campioni di saliva, sciacquare i residui in bocca con acqua. Dopodiché, non mangiare, bere, fumare o masticare gomme. Premere la lingua sulla base della mascella superiore o inferiore per arricchire la saliva, quindi sputare delicatamente la saliva nel raccogliatore.
- (6) Si consiglia di testare i campioni al momento della raccolta. Se i campioni non vengono analizzati immediatamente, devono essere conservati in una provetta asciutta e disinfettata e ben sigillata (posizionare la punta del tampone in una provetta e spezzare/tagliare il bastoncino dell'applicatore). I campioni possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 8 ore o a -70°C per un periodo di tempo più lungo.

NOTA: Se per il trasporto dei campioni è necessario il mezzo di trasporto virale (VTM), il rapporto di diluizione per i campioni deve essere controllato al livello minimo, poiché un volume di diluente elevato potrebbe risultare in un falso negativo. Se possibile, il volume del diluente non dovrebbe superare 1 mL (comunque, la punta del tampone deve essere immersa nel liquido). Prendendo come riferimento il virus dell'influenza, il tampone nasofaringeo, il tampone orofaringeo o il tampone nasale nel VTM possono rimanere stabili fino a 72 ore a 2-8°C. Si consiglia il VTM della Copan.

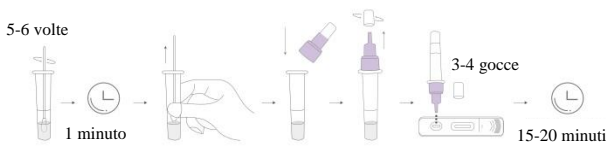
12. Metodo di test

Leggere attentamente le istruzioni sui reagenti prima di utilizzare il kit e lavorare rigorosamente secondo le istruzioni per garantire risultati affidabili. Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (18-28 °C) prima dell'uso.

- (1) Preparazione
 - a) Rimuovere la card e i reagenti richiesti dalle condizioni di conservazione e portarli a temperatura ambiente.
 - b) Estrarre la card dalla busta di imballo e adagiarla su una superficie asciutta.
- (2) Processazione del campione
 - ① Per il tipo non imballato, inserire il tubo di estrazione verticalmente nel supporto del tubo di estrazione, aprire il tappo del flacone di diluente del campione e far cadere 0,5 ml (circa 10 ~ 12 gocce) verticalmente nel tubo di estrazione; Per il tipo preconfezionato, questo può essere utilizzato direttamente aprendo il tappo;



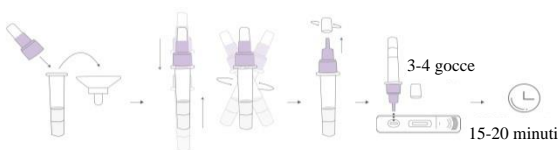
② Tampone orofaringeo, tampone nasofaringeo e tampone nasale: Inserire il campione nel diluente sopra, ruotare il tampone contro la parete della provetta per 5-6 volte, in modo che il tampone entri nel diluente e il campione è completamente rilasciato, lasciarlo riposare per 1 minuto, premere la parete della provetta ed eliminare il tampone, quindi chiudere con tappo gocciolatoio e mescolare bene, aggiungere 0,1 ml (circa 3 ~ 4 gocce) della soluzione (uniformemente miscelata) nella provetta di estrazione, verticalmente al foro della card; leggere e interpretare il risultato del test entro 15 minuti, il risultato del test non deve essere letto e interpretato dopo 20 minuti.



③ Saliva :
Sputare delicatamente la saliva nel raccogliitore fino a raggiungere la posizione della linea 1.

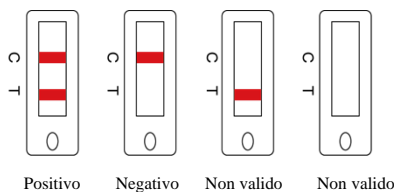


Chiudere il tappo del flacone, agitare e mescolare per 5-10 secondi o capovolgere 7-8 volte, aggiungere 0,1 ml (circa 3 ~ 4 gocce) della soluzione (uniformemente miscelata) nella provetta di estrazione, verticalmente al foro della card; Leggere e interpretare il risultato del test entro 15 minuti, il risultato del test non deve essere letto e interpretato dopo 20 minuti.



④ La soluzione di campionamento del virus utilizzata per la processazione dei campioni, può essere rilevata direttamente senza utilizzare il diluente del campione.

13. Spiegazione dei risultati del test



- (1) Risultato positivo: La presenza della linea di controllo (C) e della linea test (T) indicano un risultato positivo per l'antigene SARS-CoV-2.
- (2) Risultato negativo: La presenza della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) indica un risultato negativo.
- (3) Risultato non valido: Se la linea di controllo (C) non è visibile dopo aver eseguito il test, il risultato è considerato non valido. Il campione deve essere testato di nuovo, indicando che l'operazione potrebbe essere errata o la card deteriorata e danneggiata. In questo caso, leggere di nuovo attentamente le istruzioni e ripetere il test con una nuova card. Se il problema non può essere risolto, interrompere immediatamente l'utilizzo di questo lotto di prodotto e contattare il fornitore.

14. Limitazioni

- (1) Questo kit è solo per uso diagnostico in vitro e i risultati non possono essere utilizzati come base per la diagnosi. Deve essere espresso un giudizio completo in combinazione con sintomi clinici, condizioni epidemiologiche e ulteriori dati clinici.
- (2) La precisione del test dipende dal processo di raccolta del campione. Una raccolta impropria del campione, una conservazione impropria del campione o ripetuti congelamenti e scongelamenti del campione influenzeranno il risultato del test.
- (3) I risultati positivi dei test non escludono coinfezioni con altri patogeni. Un risultato negativo di questo test può essere causato da:
 - a) Raccolta impropria del campione, trasferimento o consegna impropria del campione la concentrazione virale nel campione è troppo bassa.
 - b) Il livello di antigene SARS-CoV-2 è inferiore al limite di rilevamento del test.
 - c) Le variazioni nei geni virali possono causare cambiamenti nei determinanti degli anticorpi.
 - d) Alcune particolari soluzioni per la conservazione dei virus potrebbero non essere utilizzabili.
- (4) Questo prodotto può rilevare solo qualitativamente l'antigene SARS-CoV-2 nel campione e non può determinare la concentrazione dell'antigene nel campione.
- (5) Solo per uso medico professionale.

15. Caratteristiche di performance

- (1) Il limite di rilevamento di questo kit è $1,8 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.
- (2) Prestazioni cliniche:

a) Tampone orofaringeo, tampone nasofaringeo
386 campioni di casi clinici costituiti da 181 confermati come COVID-19 positivi e 205 confermati come COVID-19 negativi mediante test RT-PCR, sono stati utilizzati per il test e quindi sono stati confrontati i risultati ottenuti con il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale) Genrui con risultati RT-PCR. Di seguito i risultati:

		PCR		Subtotale
		Pos	Neg	
Kit per il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale)	Pos	172	2	174
	Neg	9	203	212
Subtotale		181	205	386

Percentuale di concordanza positiva: 95,03% (95%CI: 90,77%~97,70%)
Percentuale di concordanza negativa: 99,02% (95%CI: 96,52%~99,88%)
Percentuale di concordanza generale: 97,15% (95%CI: 94,96%~98,57%)

b) Tampone nasale
215 campioni di tamponi nasali costituiti da 113 confermati come COVID-19 positivi e 102 confermati come COVID-19 negativi mediante test RT-PCR, sono stati utilizzati per il test e quindi sono stati confrontati i risultati ottenuti con il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale) Genrui con risultati RT-PCR. Di seguito i risultati:

		PCR		Subtotale
		Pos	Neg	
Kit per il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale)	Pos	103	1	104
	Neg	10	101	111
Subtotale		113	102	215

Percentuale di concordanza positiva: 91,15% (IC 95%: 84,33%~95,67%)
Percentuale di concordanza negativa: 99,02% (95%CI: 94,66%~99,98%)
Percentuale di concordanza generale: 94,88% (95%CI: 91,03%~97,42%)

c) Saliva
213 campioni salivari costituiti da 112 confermati come COVID-19 positivi e 101 confermati come COVID-19 negativi mediante test RT-PCR, sono stati utilizzati per il test e quindi sono stati confrontati i risultati ottenuti con il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale) Genrui con risultati RT-PCR. Di seguito i risultati:

		PCR		Subtotale
		Pos	Neg	
Kit per il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale)	Pos	101	1	102
	Neg	11	100	111
Subtotale		112	101	213

Percentuale di concordanza positiva: 90,18% (95%CI: 83,11%~94,99%)
Percentuale di concordanza negativa: 99,01% (95%CI: 94,61%~99,98%)
Percentuale di concordanza generale: 94,37% (95%CI: 90,37%~97,06%)

16. Controllo di qualità interno

Ogni card ha un controllo integrato. Una banda rossa sulla linea di controllo può essere considerata un controllo procedurale positivo interno. Se la procedura è stata eseguita correttamente, apparirà la linea di controllo. Se la linea di controllo non viene visualizzata, il test non è valido e deve essere eseguito un nuovo test. Se il problema persiste, è necessario interrompere immediatamente l'uso di questo lotto di prodotto, contattare il rivenditore locale per il supporto tecnico.

17. Sostanza interferente

- (1) Mucina ≤10 g/L, sangue ≤10%, pus ≤5% non interferiscono con i risultati del test.
- (2) Oximetazolina ≤0,375 mg/mL, Desametasone ≤2,5 mg/L, Zolfo ≤50 mg/mL, Zanamivir ≤1,25 mg/L, Mupirocina ≤5 mg/mL, Tobramicina ≤0,8 mg/L non interferiscono con i risultati del test.
- (3) I risultati non hanno mostrato reattività crociata con quanto segue:

Potenziale reattività crociata	Concentrazione del test
Coronavirus umano 229E (inattivato dal calore)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus umano	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzale 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzale 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzale 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzale 4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus respiratorio sinciziale	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
HCoV-HKU1	10µg/mL
Nucleoproteina MERS-CoV	0,25ng/mL
Emofilo dell'influenza	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL
Bordetella pertussis	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL
Staphylococcus aureus	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL
Legionella pneumophila	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL
Lavaggio nasale umano combinato	100%

Il test ha una reattività crociata con la nucleoproteina del coronavirus SARS umano a una concentrazione di 25 ng/mL o superiore perché SARS-CoV ha un'elevata omologia (79,6%) con SARS-CoV-2.

18. Precauzioni

- (1) Una volta aperte, utilizzare le card il prima possibile. Non riutilizzare le card.
- (2) Non utilizzare prodotti scaduti. I reagenti non devono essere utilizzati se il sacchetto di imballaggio del prodotto è danneggiato o se il diluente del campione perde.
- (3) Non scambiare i contenuti del kit di lotti diversi.
- (4) Per le sostanze che contengono fonti di infezione o che si sospetta contengano fonti di infezione, dovrebbero essere previste adeguate procedure di garanzia per la biosicurezza. Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:
 - a) Indossare indumenti protettivi, occhiali protettivi e guanti durante la manipolazione del campione, il processo operativo e la disinfezione delle card e dei materiali di consumo dopo l'uso.
 - b) Disinfettare il campione o il reagente versato con un disinfettante.
 - c) Disinfettare o manipolare potenziali fonti di contaminazione di tutti i campioni o reagenti in conformità con le normative locali.
 - d) Smaltimento del dispositivo dopo l'uso in conformità con le normative locali.

19. Spiegazione dei simboli grafici

	Consultare le istruzioni per l'uso		Limitazione di temperatura
	N. lotto		Data di scadenza
	Reagente diagnostico in vitro		CONFORMITÀ EUROPEA
	Data di produzione		Rischio biologico
	Produttore		Volume
	Contenuto sufficiente per <n> test		Tenere lontano dalla luce solare
	Non riutilizzare		Mantenere asciutto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Numero catalogo

20. Informazioni di assistenza

Se hai bisogno di assistenza, contatta il servizio post-vendita

21. Produttore

Genrui Biotech Inc.
 Indirizzo: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.
 Sito Web: www.genrui-bio.com
 E-mail: service@genrui-bio.com
 Tel.: +86755 26835560 Fax: +86755 26678789



Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd
 2595AA, The Hague, Netherlands
 Email: peter@lotusnl.com