

PRECAUZIONI

Leggere tutte le informazioni in queste istruzioni prima di eseguire il test.

- Questo kit viene utilizzato solo per la diagnosi in vitro. Solo per uso professionale.
- La scheda di test è monouso e non può essere riutilizzata o utilizzata da più persone contemporaneamente.
- Non scambiare componenti di lotti diversi.
- Non utilizzare prodotti scaduti. Se il sacchetto di imballaggio del prodotto è danneggiato, sigillato male o se il diluente del campione perde, il prodotto non dovrebbe essere utilizzato.
- Evitare temperature elevate (oltre 30°C) durante il test. Le card, i campioni e i diluenti dei campioni conservati criogenicamente devono essere riportati a temperatura ambiente (18-28°C) prima dell'apertura.
- Non toccare l'area di reazione della carta reattiva.
- Tenere pulito il tampone, evitare di toccare la punta del tampone e assicurarsi che non tocchi alcuna superficie prima dell'uso.
- La raccolta, la conservazione e il trasporto adeguati dei campioni sono fondamentali per l'esecuzione di questo test.
- Eseguire il test immediatamente dopo aver prelevato il campione. Troppe o insufficienti gocce di diluizione del campione possono causare risultati errati o non validi.
- Leggere il risultato in 15-20 minuti. Non leggere i risultati del test prima che 15 minuti né dopo 20 minuti. Potrebbe dare risultati falsi.
- Il test dovrebbe essere eseguito da personale professionalmente addestrato che lavora in laboratori o cliniche certificate in cui il campione o i campioni sono prelevati da personale medico qualificato.
- Il risultato del test deve essere interpretato dal medico insieme ai reperti clinici e ai risultati di altri test di laboratorio.
- Per le sostanze che contengono o si sospetta contengano fonti di infezione, è opportuno adottare adeguate procedure di garanzia della biosicurezza. Si noti quanto segue:

- Quando si maneggiano i campioni, si disinfettano le schede di test e i materiali di consumo dopo l'uso e si mettono nel sacchetto dei campioni a rischio biologico, si prega di indossare indumenti protettivi, occhiali e guanti.
- Disinfettare il campione o il reagente versato con un disinfettante.
- Disinfettare o maneggiare le potenziali fonti di contaminazione di tutti i campioni o reagenti in conformità alle normative locali.
- Smaltire il dispositivo dopo l'uso in conformità con le normative locali.
- Se il liquido schizza negli occhi o sulla pelle, sciacquare con abbondante acqua. Se non ti senti bene, vai da uno specialista per un controllo.

REQUISITI DEL CAMPIONE

- Solo la saliva può essere usata per il test.
- Si raccomanda vivamente di prendere i campioni dopo essersi alzati al mattino (senza alcol o collutorio), che può aumentare il tasso di rilevamento positivo.
- Raccogliere i campioni 4 ore dopo aver bevuto caffè o altre bevande, altrimenti possono verificarsi risultati falsamente positivi.
- 30 minuti prima di raccogliere i campioni di saliva, si prega di risciacquare qualsiasi detrito in bocca con acqua potabile. Dopo di che, si prega di non mangiare, bere, fumare o masticare gomme.
- Mettere il tampone sotto la lingua per almeno 40 secondi per immergerlo completamente, altrimenti possono verificarsi risultati falsi negativi. Oppure, per assicurarsi che venga raccolta abbastanza saliva, dopo una forte tosse, sputare la saliva in un contenitore monouso e immergere completamente il tampone per almeno 40 secondi.

● Il campione deve essere utilizzato il prima possibile dopo la raccolta. Se non può essere utilizzato immediatamente, devono essere conservati in una provetta asciutta, disinfettata e ben sigillata (mettere la punta del tampone in una provetta e tagliare il bastoncino applicatore), deve essere conservato a 2-8°C e utilizzato entro 8 ore. Per la conservazione a lungo termine, deve essere congelato e conservato a meno di -70°C.

● Prima del test, il campione deve essere portato a temperatura ambiente (18-28°C). I campioni congelati devono essere completamente sciolti e mescolati prima dell'uso.

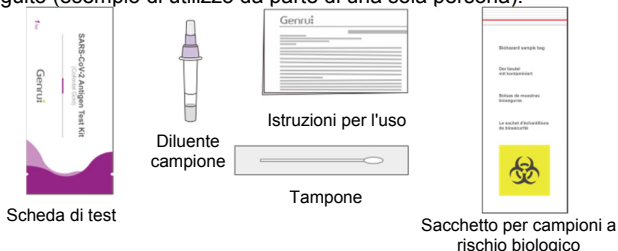
● **NOTA:** Se il mezzo di trasporto virale (VTM) è necessario per il trasporto dei campioni, il rapporto di diluizione per i campioni dovrebbe essere controllato al livello minimo, poiché un grande volume di diluente potrebbe causare un falso negativo. Se possibile, il volume del diluente non dovrebbe superare 1 mL (tuttavia, la punta del tampone deve essere immersa nel liquido). Prendendo come riferimento il virus dell'influenza, il tampone di saliva nel VTM può rimanere stabile fino a 8 ore a 2-8°C. Raccomandare COPAN VTM.

ISTRUZIONI

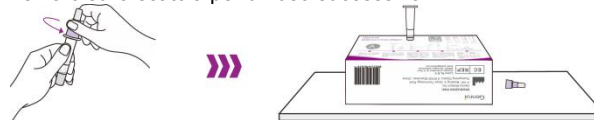
Leggere attentamente le istruzioni sui reagenti prima di utilizzare il kit di test e operare rigorosamente secondo le istruzioni per garantire risultati affidabili. Portare il kit del test a temperatura ambiente (18-28°C).

PREPARAZIONE PRIMA DEL TEST

Estrarre tutti i componenti del kit a temperatura ambiente, assicurarsi che il diluente del campione e la scheda del test raggiungano la temperatura ambiente. Vedere l'illustrazione di seguito (esempio di utilizzo da parte di una sola persona).


RACCOLTA DEI CAMPIONI
Preparazione

Svitare il tappo viola del diluente del campione e inserire la provetta nel foro sulla scatola per un uso successivo.


Raccolta di saliva

Il test può essere eseguito con un campione di saliva secondo le procedure standard di raccolta dei campioni.

1. Strappare il sacchetto di imballaggio del tampone, mantenere pulita la punta assorbente del tampone, evitare di toccare la punta assorbente del tampone e assicurarsi che non tocchi alcuna superficie prima dell'uso.

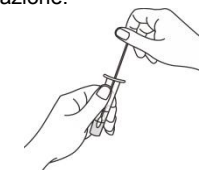


2. Metti tutta la punta assorbente del tampone sotto la lingua e

lasciala assorbire la saliva per 40 secondi.



3. Mettere il tampone nel diluente del campione e procedere per campionare l'elaborazione.


ELABORAZIONE DEL CAMPIONE

1. Ruotare il tampone contro la parete della provetta 5-6 volte per consentire al tampone di assorbire bene. Dopo che il campione è completamente sciolto, lasciarlo riposare per 1 minuto.



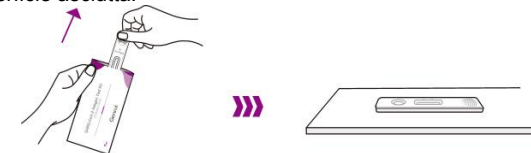
2. Inserire il tampone contro la parete della provetta e premere delicatamente per mantenere quanto più liquido possibile nella provetta. Rimuovere il tampone e metterlo in una sacca per campioni di rischio biologico.



3. Premere saldamente il cappuccio dell'ugello sul tubo e strizzarlo almeno 10 volte per mescolarlo in modo uniforme.

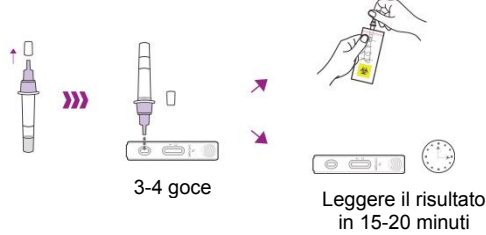


4. Estrarre la scheda di test dalla confezione e adagiarla su una superficie asciutta.



5. Svitare il tappo piccolo bianco nella parte superiore, rilasciare da 3 a 4 gocce (circa 0,1 ml) di soluzione miscelata in modo uniforme

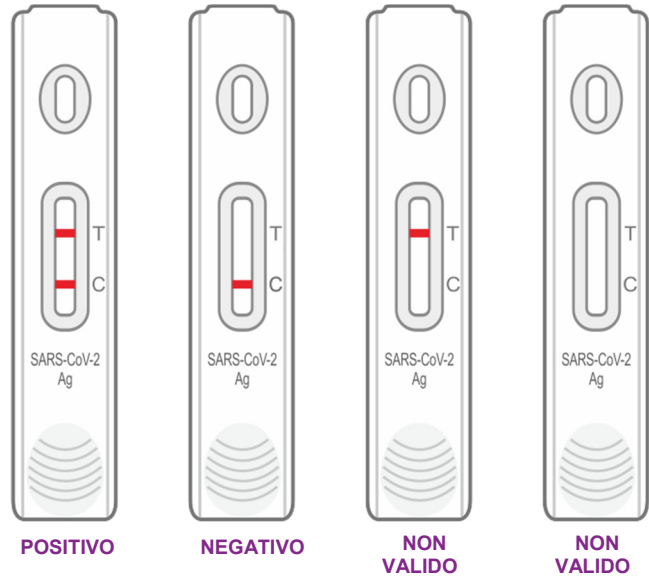
dalla provetta verticalmente nel foro del campione della scheda del test e mettere la provetta di diluente campione usata in un sacchetto per campioni a rischio biologico. Attendere i risultati del test dalla scheda del test.



Nota: Leggere e interpretare il risultato del test a 15 minuti, il risultato del test non deve essere letto e interpretato dopo 20 minuti.

6. La soluzione di campionamento VTM viene utilizzata per il trattamento dei campioni, può essere rilevata direttamente senza utilizzare il diluente del campione.

SPIEGAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST



POSITIVO

La presenza della linea di controllo (C) e della linea del test (T) indica che l'antigene SARS-CoV-2 è positivo.

NEGATIVO

La presenza della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) indica un risultato negativo.

NON VALIDO

La linea di controllo (C) non viene visualizzata. La linea di controllo potrebbe essere difettosa a causa di un volume di campione insufficiente o di un funzionamento improprio. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit di test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del lotto corrente e contattare il fornitore.

PULIZIA DEL CAMPIONE

1. Porre la scheda di test nel sacchetto per campioni a rischio

biologico. Assicurarsi che la scheda di test, il diluente del campione e il tampone siano nel sacchetto per campioni a rischio biologico, quindi sigillarlo e sterilizzarlo.

2. Smaltire il sacchetto per campioni a rischio biologico sigillato in conformità con le normative governative locali e quindi lavarsi le mani con disinfettante.

USO PREVISTO E BENEFICI

Il Kit per il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale) Genrui è un test immunocromatografico per il test rapido e qualitativo dell'antigene N della sindrome respiratoria acuta grave del coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in saliva.

Il test fornisce risultati preliminari. I risultati negativi non possono escludere l'infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o altre decisioni di gestione. Solo per uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale.

Risultato positivo

La presenza della linea di controllo (C) e della linea del test (T) indica che l'antigene SARS-CoV-2 è positivo. Si prega di eseguire il test di conferma PCR.

Risultato negativo

La presenza della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) indica un risultato negativo. Potrebbe esserci un'infezione. Sospetta infezione (mal di testa, emicrania, febbre, diminuzione del gusto, ecc.), si prega di ripetere il test entro 1-2 giorni, perché la quantità di virus in ogni fase dell'infezione può essere troppo bassa per essere rilevata in modo affidabile.

Risultato non valido

Se la linea di controllo (C) non è visibile dopo aver eseguito il test, il risultato è considerato come non valido. Ciò indica che l'operazione potrebbe essere stata errata o la scheda di test è stata danneggiata e il campione deve essere nuovamente testato. In questo caso, leggere attentamente le istruzioni ed eseguire il test utilizzando una nuova scheda di test. Se il problema persiste, smettete immediatamente di usare questo lotto di prodotti e contattate il venditore.

RIEPILOGO

SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) è un nuovo beta coronavirus. All'inizio del 2020 è stata identificata come la causa della malattia COVID-19. COVID-19 è una malattia infettiva acuta delle vie respiratorie. In generale, tutte le persone sono suscettibili alle infezioni. I sintomi più comuni sono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi, si dovrebbero notare congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea. Attualmente, i pazienti infetti dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione. Tuttavia, anche i pazienti con infezioni asintomatiche possono essere la fonte. Secondo gli attuali studi epidemiologici, il tempo medio di incubazione del virus è compreso tra 5 e 6 giorni (ma può durare fino a 14 giorni).

PRINCIPIO DI TEST

Durante il test, i campioni processati da testare sono aggiunti a fori del campione. Quando il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, si combina prima con l'anti-SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale. Viene quindi eseguita la cromatografia. Quando si lega all'anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 precedentemente immobilizzato su un'altra membrana, 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 porpora nell'area del test (T). Una banda viola apparirà nell'area del controllo di qualità (C) indipendentemente dalla presenza di un nuovo antigene del coronavirus nel campione, che viene utilizzata come criterio per determinare se il campione è sufficiente o la cromatografia è elaborata correttamente. Viene anche utilizzato come

standard di controllo interno per il kit di test.

COMPONENTI PRINCIPALI

Il kit di test è composto da una scheda di test, un diluente per campioni, un tampone, un sacchetto per campioni a rischio biologico e le istruzioni.

● I componenti principali della scheda di test sono la busta in alluminio, l'essiccante, la membrana in fibra di vetro (anticorpo monoclonale anti-nuovo coronavirus etichettato con oro colloidale), membrana in nitrocellulosa (area di rilevamento rivestita con anticorpo monoclonale anti-nuovo coronavirus, area di controllo qualità rivestita con IgC anti-topo di capra) e piastra in PVC.

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

RIF	Specifiche					
	52104106	52112097	52025125	52129013	52026105	52027103
Dimensioni del kit (numero di test)	1	5	10	20	25	50
Scheda di test (n.)	1	5	10	20	25	50
Diluente campione	1 x 0,5 mL	5 x 0,5 mL	10 x 0,5 mL	20 x 0,5 mL	25 x 0,5 mL	50 x 0,5 mL
Tampone	1	5	10	20	25	50
Sacchetto per campioni a rischio biologico	1	5	10	20	25	50
Istruzioni per l'uso	1	1	1	1	1	1

● Accessori necessari ma non forniti

1. Timer.
2. Contenitore monouso.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

● Il kit di test può essere conservato a 2-30°C. La data di scadenza del sacchetto in alluminio sigillato è di 18 mesi. Una volta aperto, il periodo di validità è di 1 ora ad una temperatura di 18-28°C e umidità inferiore al 65%.

● La soluzione campione è valida per 1 mese dalla data di apertura. La data di produzione è mostrata sull'imballaggio esterno.

CONDIZIONI D'USO

● Assicurarsi che la temperatura ambiente sia di 18-28°C durante l'utilizzo.

● Quando il livello di umidità è inferiore al 65%, utilizzare il prodotto entro un'ora dall'apertura del sacchetto. E quando l'umidità è superiore al 65%, assicurarsi di utilizzare il prodotto immediatamente dopo averlo aperto.

CONDIZIONI DI TRASPORTO

Trasporto a 2-30 °C.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni scheda di test ha un controllo integrato. Una linea rossa sulla linea di controllo può essere considerata un controllo di programma positivo interno. Se la procedura è stata eseguita correttamente, apparirà la linea di controllo. Se non viene visualizzata alcuna linea di controllo, il test non è valido e deve essere eseguito un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo di quel lotto e contattare il distributore locale per il supporto tecnico.

LIMITAZIONI

● Questo kit di test è solo per uso diagnostico in vitro e i suoi risultati non

possono essere utilizzati come base per la diagnosi. Giudizi completi dovrebbero essere basati su sintomi clinici, condizioni epidemiologiche e ulteriori dati clinici.

● La precisione del test dipende dal processo di raccolta del campione. Una raccolta impropria del campione influirà sui risultati del test.

● I risultati positivi dei test non escludono infezioni simultanee con altri patogeni. Il risultato negativo può essere causato da:

a) Raccolta impropria del campione, trasferimento o manipolazione impropria del campione in modo che la quantità di virus nel campione sia troppo bassa.

b) Il livello dell'antigene SARS-CoV-2 è inferiore al limite di rilevamento.

c) Le variazioni nei geni virali possono portare a cambiamenti nei determinanti degli anticorpi.

● Potrebbero esserci altri motivi non elencati che rendono anormale il rilevamento.

● Questo prodotto può rilevare solo qualitativamente l'antigene SARS-CoV-2 nel campione, ma non può determinare la concentrazione dell'antigene nel campione.

● Solo per uso professionale.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Prestazioni cliniche

213 campioni di saliva che includono 112 confermati come COVID-19 positivi e 101 confermati come COVID-19 negativi mediante test RT-PCR, sono stati ottenuti per il test e quindi confrontati i risultati del test del Kit per il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale) Genrui con risultati RT-PCR. I risultati sono mostrati di seguito:

SARS-CoV-2		RT-PCR		Subtotale
		Positivi	Negativi	
Kit per il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro colloidale)	Positivi	101	1	102
	Negativi	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%)

2. Limite di rilevamento

Il limite di rilevamento di questo kit di test è $1,8 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

3. Reazione incrociata

I seguenti virus e altri microrganismi non influenzano i risultati del test:

Potenziale reattività crociata	Concentrazione di test
Coronavirus umano 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano HKU1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus umano	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzale 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzale 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzale 3	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzale 4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL

Virus respiratorio sinciziale A	$1,0 \times 10^7$ PFU/mL
Virus respiratorio sinciziale B	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
MERS-CoV	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Emofilo dell'influenza	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL
Candida albicans	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL
Bordetella pertussis	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL
Staphylococcus aureus	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL
Legionella pneumophila	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii (PJP)	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL

Nota: Il kit di 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.

4. Risposta interferenza

Le sostanze endogene ed esogene non causano interferenze alle seguenti concentrazioni:

Disturbo	Concentrazione di test
Mucina	10 g/L
Sangue	10%
Pus	5%
Oximetazolina	0,375 mg/mL
Desametazolina	2,5 mg/L
Zolfo	50 mg/mL
Zanamivir	1,25 mg/L
Mupirocina	5 mg/mL
Tobramicina	0,8 mg/L
Lavaggio nasale umano combinato	100%

5. Effetto Hook

Nessun effetto Hook si verifica alla concentrazione di $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/mL.

PRODUTTORE



Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3, Geya
Technology Park,
Guangming District,
518106, Shenzhen, Cina
www.genrui-bio.com /
service@genrui-bio.com
Tel. +86 755 268 355 60 /
Fax +86 755 266 787 89



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

INDICE DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Limite di temperatura		Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice lotto		Contenuto sufficiente per <n>test
	Data di scadenza		Tenere lontano dalla luce del sole
	Mantenere asciutto		Non usare se la confezione è danneggiata
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di produzione		

Rev.: A/0