

SARS-CoV-2 test rapido per antigene
(Oro colloidale)

【NOME PRODOTTO】

SARS-CoV-2 test rapido per antigene (Oro colloidale)

【CONFEZIONAMENTO】

Scatola da 20 test (20 test imbustati singolarmente)
Scatola da 5 test (5 test imbustati singolarmente)

【UTILIZZO PREVISTO】

Test Antigene per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale direttamente prelevati da soggetti sospettati dall'operatore sanitario di COVID-19 entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Questo test è unicamente destinato all'uso da parte di laboratori clinici o professionisti sanitari per test point of care, non per uso domestico.

La sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2 o 2019-nCoV) è un virus a RNA a senso positivo non segmentato con involucro. È la causa della malattia da coronavirus (COVID-19), che è contagiosa negli esseri umani. SARS-CoV-2 ha diverse proteine strutturali tra cui spike (S), proteina envelope (E), membrana (M) e nucleocapside (N). L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma la correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o una co-infezione con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi dovrebbero essere trattati come presunti, il che non esclude l'infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere utilizzati come unica base per le decisioni sul trattamento o sulla gestione del paziente, comprese le decisioni sul controllo dell'infezione. I risultati negativi dovrebbero essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19 e confermati con un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.

Dispositivo per diagnosi in vitro. Per esclusivo utilizzo professionale. L'uso dell'autotest da parte di non esperti è soggetto alle deroghe locali.

【PRINCIPIO DEL TEST】

Il test rapido su antigene SARS-CoV-2 di JOYSBIO Biotechnology utilizza un metodo di immunocapture, è progettato per rilevare la presenza o l'assenza di proteine nucleocapsidiche SARS-CoV-2 in campioni respiratori di pazienti con segni e sintomi di infezione sospettati di COVID-19.

Componenti chiave: l'anticorpo proteico anti-nucleocapside e le IgY di pollo marcate con oro colloidale, la membrana di nitrocellulosa rivestita con l'anticorpo anti-proteina nucleocapsidica e l'anticorpo IgY anti-pollo di capra.

Quando i campioni vengono processati e aggiunti al dispositivo di test, gli antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione si legano agli anticorpi coniugati con l'oro colloidale nella striscia del test. I complessi antigene-coniugato migrano attraverso la striscia reattiva nell'area di reazione e vengono catturati da una linea di anticorpi legati sulla membrana. Quando l'antigene coniugato viene depositato nella posizione del test "T" e nella posizione del controllo "C" sul dispositivo, verrà visualizzata una banda colorata.

COMPONENTI】

Materiali forniti:

COMPONENTI	20Tests /Kit	1Tests /Kit	5Tests /Kit	Componenti principali
------------	--------------	-------------	-------------	-----------------------

Cassetta di test	20 test/kit (1 test/bustina x20 bustine)	1 test/kit (1 test/bustina x1 bustine)	5 test/kit (1 test/bustina x5 bustine)	L'anticorpo proteico anti-nucleocapside e le IgY di pollo marcate con oro colloidale, la membrana di nitrocellulosa rivestita con l'anticorpo anti-proteina nucleocapsidica e l'anticorpo IgY anti-pollo di capra.
Desiccante	20 bustine	1 bustine	5 bustine	Silica Gel
Buffer	20 boccette mono uso, ciascuna con 350 µL di buffer di estrazione	1 boccette monouso, ciascuna con 350 µL di buffer di estrazione	5 boccette monouso, ciascuna con 350 µL di buffer di estrazione	Soluzione di estrazione
Provette di estrazione	20 provette mono uso con tappo	1 provette monouso con tappo	5 provette monouso con tappo	/
Tamponi di campionamento	20 tamponi per campioni anonimi sterili mono uso	1 tamponi di campionamento sterili monouso	5 tamponi di campionamento sterili monouso	/

Materiali non forniti nel KIT:

SARS-CoV-2 (+) Control Swab	1 monouso, confezionato singolarmente	Antigene proteico virale ricombinante non infettivo con meno dello 0,1% di sodio azide
SARS-CoV-2 (-) Control Swab	1 monouso, confezionato singolarmente	Buffer con meno dello 0,1% di sodio azide.

【IMMAGAZZINAMENTO E STABILITÀ】

1. Conservare a 2~30°C nella bustina sigillata fino alla data di scadenza. La validità stimata è 24 mesi. Non congelare.

2. La cassetta del test deve essere utilizzata entro 1 ora dall'apertura della bustina di alluminio.

3. Tenere lontano dalla luce solare, dall'umidità e da fonti di calore.

【RACCOLTA E GESTIONE DEL PRODOTTO】

1. Raccolta e preparazione del campione biologico

I campioni accettabili per l'analisi con questo kit includono campioni di tampone nasale ottenuti con il metodo di raccolta delle due narici. Devono essere seguiti metodi di raccolta e preparazione corretti dei campioni. I campioni ottenuti precocemente durante l'insorgenza dei sintomi conterranno i titoli virali più elevati; i campioni ottenuti dopo cinque giorni di sintomi hanno maggiori probabilità di produrre risultati negativi rispetto a un test RT-PCR. Una raccolta inadeguata dei campioni, una manipolazione e/o un trasporto improprio dei campioni possono produrre falsi negativi; pertanto, l'addestramento alla raccolta dei campioni è altamente raccomandato a causa dell'importanza della qualità dei campioni per la generazione di risultati di test accurati.

2. Trasporto e conservazione del campione

Il campione deve essere processato il prima possibile e comunque entro un'ora dalla raccolta dello stesso. Seguire la procedura corretta di raccolta e preparazione del campione.

3. Raccolta del campione nasale

a. Inserire il tampone nella narice del paziente. La punta del tampone deve entrare per 2,5 cm dal bordo del naso. Rotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice in modo da raccogliere muco e materiale cellulare.



b. Utilizzando lo stesso tampone ripetere l'operazione nell'altra narice in modo da garantire la raccolta di adeguato materiale da entrambe le cavità nasali.



c. Togliere il tampone dalla cavità nasale. Il campione è ora pronto ad essere processato con il kit di test.



4. Cosa fare e cosa non fare nella raccolta del campione

- Raccogliere i campioni il prima possibile dopo l'insorgenza dei sintomi
- Testare i campioni immediatamente
- Usare solo i tamponi forniti con il kit.
- Non rimettere il tampone nel blister dopo l'acquisizione del campione.

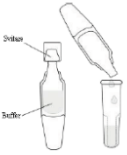
【PROCEDURA DI TEST】

1. Il test e il campione devono essere conservati a temperatura ambiente (15~30°C) prima dell'uso. Il kit è inteso solo per campioni di tamponi nasali raccolti e testati direttamente (i campioni non devono essere diluiti in mezzi di trasporto). Il kit include un reagente di processo prediluito pronto per l'uso. Questo kit NON È DESTINATO al test di campioni liquidi come lavaggi o campioni aspirati o tamponi in mezzi di trasporto; i risultati possono essere compromessi da over diluizione.

2.1 CAMPIONI DEVONO ESSERE RACCOLTI E TESTATI ENTRO 1 ORA.

•Step 1:

Svitare la parte superiore del contenitore del buffer e versarlo delicatamente all'interno della provetta di estrazione.



•Step 2:

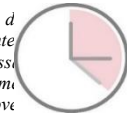
Dopo la raccolta del tampone nasale, inserire il tampone nella provetta e immergerlo nel fluido per un minimo di 20 secondi, quindi tenere il tampone contro il fondo della provetta e ruotarlo 5 volte, facendo attenzione a non schizzare il contenuto fuori dalla provetta.

•Step 3:

Rimuovere il tampone premendo contro i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.

•Step 4:

Premere saldamente il tappo della provetta di estrazione contenente il campione processato (non è necessario avvitare). Mescolare completamente ruotando sul fondo della provetta. Posizionare le provette di estrazione nell'area designata dello spazio di



•Step 5

Strappare la busta di alluminio, prelevare la cassetta reattiva e posizionare i test su una superficie pulita e Etichettare il dispositivo di test nella provetta di estrazione per ogni campione da testare.

•Step 6

Spremere delicatamente il corpo della provetta, erogare tre (3) gocce di campione estratto, nella cassetta di test.

•Step 7

Leggere il risultato dopo 15/20 minuti. Non leggere il risultato dopo 20 minuti.

【SMALTIMENTO DEI RIFIUTI】*

•Passaggio 1: Mettere tutti i componenti del test (scheda del test, essiccante, tampone e tubo di estrazione) all'interno di un sacchetto per lo smaltimento dei rifiuti.

•Passaggio 2: Sigillare il sacchetto per lo smaltimento dei rifiuti e gettare nel bidone della spazzatura.



NOTA: il protocollo per lo smaltimento dei rifiuti suggerito con il kit non ha la precedenza su eventuali legislazioni locali. Attenersi alle leggi locali per la gestione e lo smaltimento dei rifiuti

NOTA: non utilizzare provette o coperchi di altri produttori

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

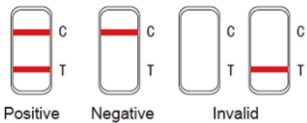
1.POSITIVO: vengono visualizzate due linee. Dovrebbe

esserci una linea colorata nella zona della linea di controllo (C), e comparire una linea colorata nella zona di test (T). I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma la correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche sono necessarie per determinare lo stato di infezione. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o coinfezione con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa precisa della malattia.

2.NEGATIVO: appare solo una linea di controllo colorata. I risultati negativi sono presuntivi. I risultati negativi del test non precludono l'infezione e non dovrebbero essere utilizzati come unica base per il trattamento o la presa di decisioni per la gestione del paziente, incluse decisioni relative al controllo dell'infezione in particolare in presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19 o in coloro che sono stati in contatto con il virus. È raccomandabile che questi risultati vengano confermati da un test molecolare, se necessario alla gestione del paziente.

3.INVALIDO: la linea di controllo non viene visualizzata. Buffer insufficiente o tecniche procedurali errate sono i motivi più probabili. Rivedere la procedura e ripetere la procedura con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso e contatta il tuo distributore locale.

4. Tempo di determinazione del risultato: il risultato deve essere giudicato entro 15 ~ 20 minuti dall'aggiunta delle gocce nella cassetta, il risultato visualizzato dopo 20 minuti è da considerarsi non valido.



(The picture is for reference only)

【LIMITI DEL METODO】

- 1.Questo prodotto è adatto solo per un test qualitativo e diagnosi ausiliaria.
- 2.I risultati del test sono solo per riferimento clinico e non dovrebbero essere l'unica base per la diagnosi clinica e il trattamento. Deve essere presa in considerazione la gestione clinica dei pazienti in combinazione con i loro sintomi, segni fisici, storia clinica, altri test di laboratorio, reazione terapeutica e informazioni epidemiologiche.
- 3.Gli utilizzatori devono testare i campioni il più rapidamente possibile dopo la raccolta degli stessi.
- 4.Risultati positivi dei test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni.
- 5.I risultati del test devono essere correlati con la storia clinica, dati epidemiologici e altri dati a disposizione del medico che valuta il paziente.
- 6.Un risultato del test falso negativo può verificarsi se il livello dell'antigene virale in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio; perciò, un risultato negativo del test non esclude la possibilità di Infezione da SARS-CoV-2.
- 7.La quantità di antigene in un campione può diminuire quando la durata della malattia aumenta. Campioni raccolti dopo il giorno 5 di malattia hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un Test RT-PCR.
- 8.La mancata osservanza della procedura del test può influire negativamente sul test e / o invalidare il risultato.
- 9.Il contenuto di questo kit deve essere utilizzato per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 solo da tampone nasale
- 10.Le prestazioni del kit dipendono dal carico di antigene e potrebbero non essere correlate con altri metodi diagnostici eseguiti sullo stesso esemplare.
- 11.I risultati negativi non sono intesi per la gestione di altre infezioni batterico virali non SARS-COV-2
- 12.I valori predittivi positivi e negativi sono altamente dipendenti dal livello di prevalenza. I risultati positivi del test è più probabile che siano falsi positivi durante il periodo di poca/nessuna attività di SARS-CoV-2 quando la prevalenza della malattia è bassa. I falsi negativi sono più

probabili quando la prevalenza di malattia causata da SARS-CoV-2 è alta.

13. Questo kit è stato valutato solo per l'uso con campioni umani.

14. Gli anticorpi monoclonali potrebbero non essere rilevati o rilevati con meno sensibilità, virus SARS-CoV-2 che hanno subito minori cambiamenti degli amminoacidi nella regione dell'epitopo bersaglio.

15. Le prestazioni di questo test non sono state valutate per l'uso in pazienti senza segni e sintomi respiratori di infezione e le prestazioni possono differire in individui asintomatici.

16. La sensibilità del test è dimostrata scendere (in confronto a quella della RT-PCR SARS COV-2) dopo 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

17. I risultati negativi dovrebbero essere trattati come presunti e se necessario per la gestione clinica ed il controllo dell'infezione confermati con test molecolare.

18. Le raccomandazioni di stabilità del campione sono basate sui dati di stabilità dei campioni influenzali e il comportamento potrebbe essere differente da SARS COV-2. Si raccomanda di processare il campione con la massima rapidità dopo la raccolta dello stesso.

19. La validità del kit non è stata dimostrata per l'identificazione/ conferma di colture tissutali isolate e non dovrebbe essere usato con questo scopo

【CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI】

1. Prestazioni cliniche

Le prestazioni del kit sono state stabilite con 492 tamponi nasali raccolti da pazienti con sospetto COVID-19 e condotto tra Ottobre 2020 e Gennaio 2021 durante la pratica clinica quotidiana presso il Centro Diagnostico Delta S.r.l. sito in Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollosa (Benevento) ITALIA Per ciascuno dei 492 pazienti è stato raccolto un tampone rino/orofaringeo per la diagnosi molecolare mediante RT-PCR e un tampone nasale per i test rapidi dell'antigene I campioni sono stati raccolti da personale qualificato e i tamponi nasali sono stati raccolti utilizzando il metodo della doppia narice ed elaborati come descritto nelle istruzioni del kit. Il kit ha mostrato una sensibilità diagnostica del 98,13% e una specificità diagnostica del 99,22% rispetto ai risultati della RT-PCR i

Risultati del test dei reagenti	PCR Comparatore		Subtotale
	positivo	negativo	
Positive	105	3	108
Negative	2	382	384
Subtotale	107	385	492

Percentuale positiva (PPA)= 105/107(98,13%)(95%CI: 93,4%~99,8%)
Percentuale negativa (NPA)= 382/385(99,22%)
95%CI:97,7%~99,8%)
Accuratezza=(105+382)/492×100%=98,98%
Kappa=2×(105×382-3×2)/(108×385+107×384)=0,97>0,5

2. Reattività crociata del test

Reattività crociata: non si è verificata alcuna reazione crociata con potenziali sostanze a reattività crociata eccetto SARS-coronavirus **Table 2: Risultati di reattività crociata**

Potenziale reattività crociata	Concentrazione testata	Cross-Reactivity (Si/No)
Influenza A	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Influenza B	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Human coronavirus HKU1	1.6 x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Human coronavirus OC43	1.6 x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Haemophilus influenzae	2.2x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
MERS-	2.1 x 10 ⁵	NO

coronavirus	TCID ₅₀ /mL	
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁵ PFU/mL	YES
Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Candida albicans	4.2 x 10 ⁵ CFU/mL	NO
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Enterovirus	5.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Malaria	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Dengue	1.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Human coronavirus NL63	1.7x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Human coronavirus 229E	2.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ IFU/mL	NO
Human Metapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Rhinovirus	1.3 x 10 ⁵ PFU/mL	NO
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Pooled human nasal wash-representative of normal respiratory microbial flora	100%	NO
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NO

3. Sostanze potenzialmente interferenti endogene I campioni di tampone nasale dell'antigene SARS-CoV-2 sono stati addizionati con una delle seguenti sostanze a concentrazioni specificate e testati in più repliche. Nessuna falsa positività o falsa negatività è stata trovata con quanto segue:

Sostanze	concent	Sostanze	concent
----------	---------	----------	---------

interferenti	razione	interferenti	razione
Whole Blood	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu(Osetamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin(Oxy metazoline)	14%v/v
Sucrets(Dyclonin/ Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic(Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel(Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic(Alkaloid)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisher man's Friend	1.3mg/ml
Tobramycin	5 ug/mL	Zicam	4%v/v

4.Limite di rilevamento (SENSIBILITÀ ANALITICA)

Il LOD di questo prodotto è 1,6 x 10²TCID₅₀ / mL. Il LOD del test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è stato stabilito utilizzando diluizioni limitanti di un campione virale inattivato dall'irradiazione gamma. Il materiale è stato fornito a una concentrazione di 1,3 x 10⁶ TCID₅₀ / mL. In questo studio, progettato per stimare il LOD del dosaggio quando si utilizza un tampone nasale diretto, il materiale di partenza è stato aggiunto a un volume di diluizione del virus in soluzione salina. Uno studio iniziale di individuazione del range è stato eseguito testando i dispositivi in triplice utilizzando una serie di diluizioni 10 volte. Ad ogni diluizione, 50 µl di campioni sono stati aggiunti ai tamponi e quindi analizzati utilizzando la procedura appropriata per i campioni di tampone nasale del paziente. È stata scelta una concentrazione tra l'ultima diluizione per dare 3 risultati positivi e la prima per dare 3 risultati negativi. Utilizzando questa concentrazione, il LOD è stato ulteriormente raffinato con una serie di diluizioni 2 volte. L'ultima diluizione che ha dimostrato una positività del 100% è stata quindi testata in altri 20 replicati testati nello stesso modo.

5. Effetto Hook:

Nell'ambito dello studio LoD, è stata testata la concentrazione più alta del campione (1,3 x 10⁶ TCID₅₀ / mL). Non è stato rilevato alcun effetto Hook.

【AVVERTENZE】

- 1. Un risultato negativo può verificarsi se il virus SARS-CoV-2 presente nel campione è inferiore alla sensibilità del kit.
- 2. Non per lo screening del sangue donato.
- 3. Non fumare, bere o mangiare nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti del kit.
- 4.Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire il test come rifiuti a rischio biologico.
- 5Gestire i controlli negativo e positivo allo stesso modo dei campioni per la protezione dell'operatore.
- 6Non eseguire il test in una stanza con un flusso d'aria forte, ad esempio un ventilatore elettrico o un forte condizionamento d'aria

【SPIEGAZIONE SIMBOLI】

	Dispositivo Diagnostico in Vitro		Vedere le istruzioni per uso		Codice
	Numero di lotto		Data di scadenza		Data di produzione
	Non riutilizzabile		Conservare tra 2~30°C		Tenere lontano da luce solare

	Manten ere asciutto		Fabbrican te		Rappresent ante EU
	Marchi o CE				

【INFORMAZIONI】

	JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology& Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China
	Lotus NL B.V. Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,2595AA, The Hague, Netherlands.

【DATE OF APPROVALAND AMENDMENT OF IFU】：
 Aprile -2021