

Test rapido degli antigeni 2019-nCoV (immunocromatografia) LS-C-T-008

Nome del prodotto

Test degli antigeni 2019-nCoV (immunocromatografia)

Modello

1 test/kit, 10 test/kit, (confezione da un test per un singolo paziente)

Uso previsto

Il kit viene utilizzato per rilevare qualitativamente gli antigeni 2019-nCoV per campioni in vitro come saliva, orofaringee e tamponi nasofaringei ecc. Il kit viene utilizzato solo per la diagnosi ausiliaria in vitro.

Solo per uso professionale.

Descrizione del prodotto

1. Pacchetto del prodotto: 1 Test/kit, 10 Test/kit

2. Principio del test

Questo kit applica la tecnologia immunocromatografica per rilevare gli antigeni 2019-nCoV nei campioni di saliva umana con il metodo del doppio sandwich di anticorpi. Mentre la concentrazione degli antigeni 2019-nCoV nei campioni è superiore o uguale al limite di rilevamento minimo, questi antigeni reagiscono separatamente con gli anticorpi corrispondenti per formare complessi e gli anticorpi 2019-nCoV vengono rivestiti nell'area di rilevamento (T). Questi antigeni lo sono catturato e si forma una linea di reazione rossa. Il risultato è giudicato positivo, altrimenti il risultato senza linea rossa formato in T è giudicato negativo. In normali condizioni di prova, l'area di controllo della qualità (C) dovrebbe essere colorato per indicare che il test è valido.

3. Componenti del prodotto

Specification			1 T/kit	10 T/kit
n.	Nome	Contenuti principali	Qty	Qty
1	Cassetta test	PVC, membrana NC, copertura OF, carta Whatman, microsfere di microparticelle coniugate con anticorpi.	1	10
2	Raccogliitore di saliva (Incluso la soluzione)	Plastica: PP, LDPE Soluzione: tampone TRIS-EDTA, DNasi e RNasi, inibitore, conservante, ione sodio, tensioattivo	1	10

4. Condizioni di conservazione e data di scadenza

- 1) Il kit deve essere conservato a 4-35 ° C e protetto dalla luce. Il periodo di validità è di 12 mesi.
- 2) Non congelare. La cassetta test deve essere utilizzata il prima possibile entro 1 ora dall'apertura della busta di alluminio.

5. Requisiti del campione

- 1) Adatto per campioni di saliva umana, tamponi orofaringei e nasofaringei, altri campioni potrebbero non essere risultati accurati.
- 2) Il test deve essere completato entro 8 ore a temperatura ambiente dalla raccolta del campione.
- 3) Tutti i campioni devono essere miscelati bene ed equilibrati a temperatura ambiente prima del test.

6. Valutazione delle prestazioni

- 1) Ispezione visiva: l'aspetto del kit è pulito e piatto, con componenti completi e l'etichetta della confezione deve essere chiara, precisa e solida. La superficie della striscia reattiva è priva di graffi, crepe, deformazioni, odori e macchie, i materiali sono fissati saldamente e il contenuto è completo. Il guscio esterno della test card è piatto, i coperchi superiore e inferiore devono essere chiusi in modo uniforme senza spazi vuoti evidenti e la striscia reattiva deve essere fissata saldamente nel guscio.

2) Tasso di conformità dei prodotti di riferimento positivi: testare 5 prodotti di riferimento positivi i risultati dovrebbero essere tutti positivi e il tasso di conformità dei prodotti di riferimento positivi dovrebbe essere del 100%.

3) Tasso di conformità dei prodotti di riferimento negativi: vengono testati 8 prodotti di riferimento negativi. I risultati dovrebbero essere tutti negativi e il tasso di conformità dei prodotti di riferimento negativi dovrebbe essere del 100%.

4) Limite di rilevamento più basso: testare 3 copie del prodotto di riferimento del limite di rilevamento più basso, un risultato del test deve essere negativo e due risultati del test devono essere positivi.

5) Precisione: Precisione intra-saggio: prendere lo stesso lotto di reagenti e utilizzare prodotti di riferimento di precisione per eseguire il test 10 volte in parallelo. I risultati del test dovrebbero essere positivi e lo sviluppo del colore dovrebbe essere uniforme.

Istruzioni d'uso

Nota: leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo reagente ed eseguire i test in stretta conformità con le istruzioni per l'uso, altrimenti non è possibile garantire risultati affidabili.

1. Prima del test

Si consiglia di disimballare la test card dopo aver raggiunto la temperatura ambiente e di utilizzarla il prima possibile entro il periodo di validità per evitare che la test card si presenti umidità prima del test.

2. Estrazione del campione

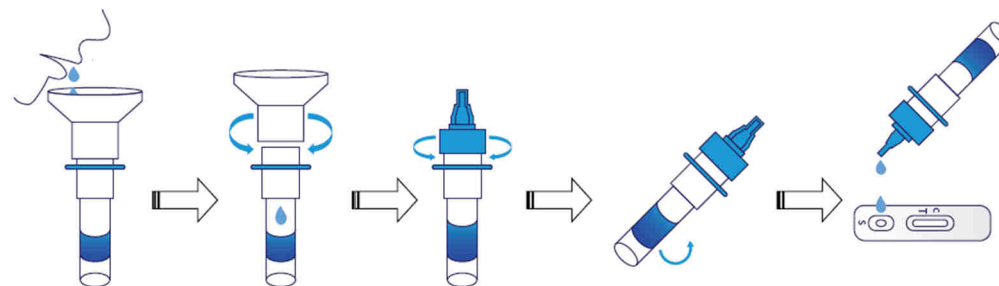
La saliva, senza eccedere, va sputata delicatamente nella bocca ovale del raccogliitore di saliva. Inizialmente, ruotare delicatamente il raccogliitore di saliva per far defluire completamente la saliva nel tubo di raccolta (il contenuto di saliva non deve essere inferiore a 1 ml). In secondo luogo, stringere il tappo speciale della provetta e attaccare l'etichetta del paziente (comprese le informazioni sul paziente e la data di prelievo) dopo aver svitato con attenzione la provetta di raccolta. Infine, capovolgere leggermente il tubo di raccolta, in modo che il diluente possa mescolarsi uniformemente con il campione di saliva.

3. Caricamento del campione

Strappare la busta di imballaggio in foglio di alluminio, estrarre la scheda di prova, appoggiarla su un tavolo orizzontale, far cadere 3~4 gocce (circa 100 µL) del campione verticalmente nel foro del test e avviare il cronometraggio.

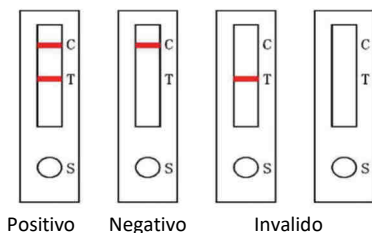
4. Lettura del risultato

Osservare il risultato entro 15 minuti dall'aggiunta del campione e il risultato del test non sarà valido dopo 20 minuti.



Interpretazione dei risultati

1. Non valido: se non è presente una linea rossa nell'area del controllo di qualità (C), il test non è valido. Si consiglia di ripetere il test con una nuova scheda di test, prestando particolare attenzione al fatto che il volume del campione sia sufficiente.
2. Positivo: viene visualizzata una linea rossa nell'area di rilevamento (T) e nell'area di controllo della qualità (C).
3. Negativo: solo nell'area del controllo di qualità (C) compare una linea rossa.



Indice delle prestazioni del Prodotto

2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit Performance				
Sars-CoV-2	Reference RT-PCR assay			
		POS	NEG	TOT
2019-nCov Ag Rapid test	POS	96	2	98
	NEG	8	152	160
	TOT	104	154	258

Sensitività: 92.31% (CI 95%: 84.96%-96.38%)

Specificità: 98.70% (CI 95%: 94.90%-99.77%)

Smaltimento

1. I rifiuti devono essere smaltiti in conformità con le normative e gli standard locali.
2. Adottare le precauzioni appropriate per il materiale infetto, se necessario.

Limitazioni d'uso

1. Questo reagente è per uso diagnostico in vitro ed è per uso professionale.
2. Questo test è autorizzato per l'uso su prescrizione con campioni di saliva raccolti autonomamente in individui di età pari o superiore a 14 anni sospettati di 2019-nCoV dal proprio medico.
3. Questo reagente viene utilizzato solo per il rilevamento qualitativo degli antigeni 2019-nCoV in campioni di saliva e in vitro e non può determinare con precisione il contenuto di antigeni nei campioni.
4. Questo kit ha buone prestazioni analitiche, ma una raccolta del campione impropria e una conservazione impropria del campione influiranno sulla precisione dei risultati.
5. I risultati del test sono solo di riferimento, non per una diagnosi conclusiva e non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi e il trattamento clinico. La gestione clinica dei pazienti deve essere combinata con i loro sintomi, segni, anamnesi medica e altri esperimenti. Deve essere presa in considerazione una considerazione completa dell'esame di laboratorio e della risposta al trattamento.
6. A causa dei limiti della metodologia, gli sperimentatori dovrebbero prestare maggiore attenzione ai risultati negativi, che devono essere combinati con altri risultati di test per dare un giudizio completo. Si consiglia di utilizzare il test degli acidi nucleici o metodi di identificazione della coltura virale per rivedere e confermare.
7. Analisi della possibilità di risultati falsi negativi:
 - 1) La raccolta, il trasporto e l'elaborazione inappropriati del campione e i titoli di virus bassi nel campione possono portare a risultati falsi negativi.
 - 2) Le mutazioni geniche virali possono causare cambiamenti nei determinanti antigenici, con conseguenti risultati falsi negativi.

Misure di sicurezza

1. Questo kit è utilizzato solo per la diagnostica in vitro. Nella confezione è presente un essiccante e non è consentito assumerlo per via orale.
2. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e seguire rigorosamente le istruzioni. I reagenti non possono essere utilizzati quando scaduti o il sacchetto di imballaggio è danneggiato o il sigillo non funziona. Non dovrebbero esserci linee colorate sulla scheda del test prima dell'uso.
3. Quando si apre la busta di alluminio, fare attenzione che la test card non cada. Dopo aver aperto il sacchetto di alluminio, la scheda di prova deve essere utilizzata entro 1 ora e la temperatura dell'ambiente sperimentale deve essere evitata per essere troppo alta e per evitare di essere esposti all'umidità per troppo tempo nell'aria.
4. Il kit del test deve essere sigillato e conservato a 4-35 ° C, al riparo dall'umidità e dalla luce solare, il kit del test conservato a bassa temperatura deve essere riportato a temperatura ambiente prima dell'uso.
5. Per i campioni che contengono o si sospetta di contenere la fonte di infezione, dovrebbero essere previste procedure operative sicure per garantire la biosicurezza.
Le seguenti sono precauzioni importanti:
 - 1) I guanti o i reagenti utilizzati per processare i campioni devono essere disinfettati,
 - 2) Utilizzare un disinfettante per disinfettare i campioni o reagenti versati.
6. È un prodotto diagnostico in vitro usa e getta. Per i rifiuti sperimentali come test card, guanti, puntali di pipette, campioni o reagenti inutilizzati, ecc., che presentano potenziali rischi biologici, deve essere conforme alle normative sulla sicurezza biologica, alle normative sulla protezione ambientale o ai regolamenti sui rifiuti medici per la disinfezione e lo smaltimento.

Spiegazione dei simboli

	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON RIUTILIZZARE		DATA DI SCADENZA
	LIMITE DI TEMPERATURA		DATA DI FABBRICAZIONE
	PRODUTTORE		NUMERO DI LOTTO
	TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE DIRETTA		MANTENERE ASCIUTTO
	DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO		MARCHIO CE
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA		CONTIENE <N> DI TEST

Limitazioni d'uso

1. I risultati del test di questo prodotto devono essere valutati da personale sanitario in combinazione con altre informazioni cliniche, e non devono essere utilizzati come unico criterio di valutazione;
2. Questo prodotto è utilizzato per testare gli antigeni al 2019-nCoV del campione.



Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.
5/F Building A, No.83, Ruihe Road, Huangpu District, 510000, Guangzhou, China
Tel: + 86-20-66234660 - <http://www.longseemed.com/>



MedPath GmbH.
Mies-van-der-Rohe-Strasse8, 80807 Munich, Germany

Data di Approvazione e Data di Revisione delle Istruzioni: Approvate il 01 Marzo 2021
Numero versione: Rev A/6