



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd



Green Spring® Kit di Test Rapido dell'Antigene SARS-CoV-2 (Oro Colloidale) Istruzioni per l'Uso

REF GF102B1 Rev. 7.1

Italiano

Test rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene nucleocapside SARS-CoV-2. Per un uso professionale.

conservate nella busta di alluminio sigillata fino al momento dell'uso. Non congelare. Non usare dopo la data di scadenza. Proteggere dal sole, dall'umidità e dal calore.

DESTINAZIONE D'USO

Il Test Rapido dell'Antigene SARS-CoV-2 Green Spring® è inteso per il rilevamento qualitativo dell'antigene proteina nucleocapside SARS-CoV-2 nella saliva umana, nasale, nasofaringeo o campioni di tampone orofaringeo. I risultati vengono utilizzati per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni del tratto respiratorio superiore durante la fase acuta delle infezioni. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la co-infezione con altri virus. L'agente patogeno rilevato potrebbe non essere l'unica causa della malattia.

I risultati negativi devono essere trattati come casi sospetti e confermati con un test molecolare. I risultati negativi dovrebbero essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni del paziente, della sua storia e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con il COVID-19. Il test deve essere eseguito solo da personale medico qualificato.

SOMMARIO

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente suscettibili ad essa. Attualmente, i pazienti infetti dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte di infezione. Le principali manifestazioni includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si verificano naso chiuso o che cola, mal di gola, dolori muscolari e diarrea.

PRINCIPIO DI PROVA

Il Test Rapido dell'Antigene SARS-CoV-2 Green Spring® è un test immunologico qualitativo basato su membrana per la rilevazione dell'antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2. L'area della linea del test è rivestita con l'anticorpo SARS-CoV-2. Il campione reagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 nell'area della linea del test. Se il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, una linea colorata appare nell'area della linea del test come risultato rilevante. Come controllo procedurale, una linea colorata appare nell'area della linea di controllo, indicando che è stato applicato il volume corretto di campione e che la bagnatura della membrana è avvenuta correttamente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i test nella busta di alluminio sigillata a temperatura ambiente o refrigerata (2 - 30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata su di esso. Le cassette del test devono essere

MATERIALI FORNITI

- Cassette del test (25 pezzi)
- Tamponi per il campionamento: 25 pezzi
- Provette di estrazione con tampone: provette di reazione monouso di 25 pezzi con 0,5 ml di tampone di estrazione ciascuna e tappo con ugello di 25 pezzi
- Foglietto illustrativo: 1 foglietto illustrativo
- Stazione di lavoro: 1 pezzo
- Essiccante: 1 confezione

PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle istruzioni nel foglietto illustrativo può portare a risultati del test imprecisi.
2. Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare dopo la data di scadenza.
3. Non mangiare, bere o fumare per 10 minuti prima e durante la raccolta del campione.
4. Non utilizzare il test se la confezione o i componenti del test risultano danneggiati.
5. Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i pericoli microbiologici durante la raccolta, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni dei pazienti e dei componenti del test usati.
6. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi durante il test dei campioni.
7. Lavare bene le mani dopo aver eseguito il test.
8. I mezzi di trasporto virale (VTM) possono influenzare il risultato del test: i campioni estratti per il test PCR non possono essere utilizzati per il test.
9. Tutti i componenti utilizzati per il test devono essere smaltiti secondo le normative locali.
10. Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

PREPARAZIONE

Utilizzare solo i materiali forniti con il rispettivo set. Testare immediatamente i campioni.

Utilizzare il kit di test solo a temperatura ambiente (da 15 a 30 °C). Il kit del test è destinato esclusivamente ai campioni di tamponi che vengono raccolti e analizzati direttamente (cioè tamponi che NON sono stati posizionati in terreni di trasporto). Questo kit NON è destinato all'analisi di campioni liquidi come i campioni di lavaggio o aspirati o tamponi in terreni di trasporto, poiché i risultati potrebbero essere influenzati da un'eccessiva diluizione.

1. Strappare la busta di alluminio, estrarre la cassetta del test e posizionarla su una superficie pulita e piana.
2. I campioni appena raccolti devono essere elaborati entro 1 ora.
3. Etichettare la rispettiva cassetta di test per ogni test o controllo.
4. Posizionare le provette di estrazione etichettate in una griglia nell'area designata dell'area di lavoro.

RACCOGLIERE I CAMPIONI

La corretta raccolta del campione è il passaggio più importante. Selezionare uno dei quattro metodi e quindi procedere con la procedura di test.

1) Saliva (lecca-lecca)

Tenere presente che possono verificarsi falsi risultati se la saliva non viene raccolta correttamente.

1. Posizionare una provetta di estrazione nella stazione di lavoro in cartone.
2. Premere la punta della lingua contro la radice inferiore della mascella. Tossire profondamente. Emettere il suono "kuuuu" per raccogliere la saliva.
3. Posizionare il tampone sulla lingua per almeno 10 secondi, ruotandolo per 3 volte o più per assorbire completamente la saliva.

2) Tampone nasale anteriore (naso di fronte).

Assicurarsi di raccogliere abbastanza secrezioni nasali con il tampone. Si consiglia di soffiare prima il naso.

1. Posizionare una provetta di estrazione nella stazione di lavoro in cartone.
2. Inserire con cautela il tampone nella narice del paziente. La punta del tampone dovrebbe essere inserita fino a 2,5 cm di profondità dal bordo della narice.
3. Tamponare lungo la mucosa nella narice per assicurarsi che sia il muco che le cellule vengano raccolti.
4. Estrarre il tampone dalla narice ruotandolo delicatamente tra le dita.

3) Tampone nasofaringeo (naso-gola).

1. Posizionare una provetta di estrazione nella stazione di lavoro in cartone.
2. Inclinare leggermente la testa del paziente all'indietro. Tenere il tampone come una penna ed inserirlo attraverso la narice parallela al palato.
3. Durante l'inserimento, strofinare delicatamente e arrotolare il tampone. Non appena si sente la resistenza della gola, fermarsi e lasciare che il tampone assorba la secrezione.
4. Lentamente e con attenzione spostare il tampone verso l'esterno ruotandolo delicatamente tra le dita.

4) Tampone orofaringeo (gola).

1. Posizionare una provetta di estrazione nella stazione di lavoro in cartone.
2. Lasciare che il paziente apra bene la bocca ed emetta suoni di "Ah", i quali esporranno le tonsille faringee su entrambi i lati.
3. Tenere saldamente il tampone e strofinare avanti e indietro sulle tonsille faringee su entrambi i lati almeno tre volte per lato con una forza moderata. Non toccare il palato, la lingua, i denti o le gengive.
4. Rimuovere il tampone ruotandolo delicatamente tra le dita.

Per ottenere i migliori risultati, si consiglia il metodo nasofaringeo (naso-gola).

ESEGUIRE IL TEST

Dopo aver raccolto il campione, eseguire il test come di seguito:

1. Svitare la parte superiore blu della provetta di estrazione.
2. Inserire il tampone nella provetta e immergere il tampone su e giù nel liquido per almeno 10 secondi. Quindi tenere il tampone contro il fondo della provetta e ruotarlo per 3 giri, assicurandosi che nessun contenuto schizzi al di fuori dalla provetta.
3. Rimuovere il tampone premendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
4. Chiudere il coperchio blu inferiore della provetta. Mescolare bene facendo oscillare o colpendo il fondo della provetta.

NOTA: non utilizzare provette o punte di altri prodotti o di altri produttori.

5. Svitare la parte superiore bianca della provetta di estrazione, spremere delicatamente il corpo scanalato della provetta e inserire tre gocce del campione preparato nel pozzetto del campione.
6. Leggere i risultati del test entro 15-20 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: appaiono due righe. Una linea colorata appare nell'area della linea di controllo (C) e un'altra linea colorata appare nell'area della linea del test (T). Un risultato positivo nell'area del test indica il rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 nel campione. Un risultato positivo non esclude l'infezione con altri agenti patogeni.

NEGATIVO: appare una linea colorata nell'area di controllo (C). Nessuna linea colorata appare nell'area della linea di test (T). Un risultato negativo non esclude l'infezione virale da SARS-CoV-2 e dovrebbe essere confermato con metodi diagnostici molecolari se si sospetta il COVID-19.

NON VALIDO: La linea di controllo non appare. Un volume di campione insufficiente o una manipolazione errata sono i motivi più probabili che causano la mancata comparsa della linea di controllo. Controllare la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta di test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di test e contattare il rivenditore.

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

L'area di controllo (C) funge da procedura interna di controllo. Una linea colorata appare quando la procedura o il volume del campione è stato applicato correttamente. Gli standard di controllo non sono forniti con questo test. Come buona pratica di laboratorio, si raccomanda di eseguire periodicamente controlli positivi e negativi per verificare le prestazioni del test.

LIMITAZIONI

Questo test è destinato esclusivamente alla rilevazione qualitativa dell'antigene del virus SARS-CoV-2. L'esatta concentrazione dell'antigene virale SARS-CoV-2 non può essere determinata da questo test.

I risultati dei test sono solo per riferimento clinico e non dovrebbero essere l'unica base per la diagnosi clinica e per il trattamento. La gestione clinica dei pazienti deve essere considerata in combinazione con i loro sintomi, segni fisici, anamnesi del paziente, altri test di laboratorio, risposte terapeutiche e informazioni epidemiologiche.

Il campionamento corretto è fondamentale. La mancata osservanza della procedura può portare a risultati del test errati. La raccolta, la conservazione o anche il congelamento e lo scongelamento impropri del campione possono portare a risultati del test imprecisi.

Un risultato del test falso negativo può verificarsi se il livello di antigene virale in un campione è inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione non è stato raccolto o trasportato correttamente; pertanto, un risultato negativo del test non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2.

Un risultato positivo non esclude la co-infezione con altri agenti patogeni.

Gli anticorpi monoclonali potrebbero non rilevare i virus SARS-CoV-2 con livelli di aminoacidi leggermente alterati nella regione dell'epitopo bersaglio o potrebbero rilevarli con minore sensibilità.

La quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumentare della durata della malattia. I campioni raccolti dopo il quinto giorno di malattia hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un test RTPCR.

I test mirano alle proteine nucleocapside. Le prestazioni non sono influenzate da mutazioni nella proteina spike. In futuro non sono escluse mutazioni nella proteina nucleocapside.

CARATTERISTICHE DELLA PRESTAZIONE

Le prestazioni cliniche del *Test Rapido dell'Antigene SARS-CoV-2 Green Spring®* sono state determinate in studi prospettici, randomizzati, a singolo cieco. Sono stati raccolti un totale di 365 campioni nasofaringei da pazienti sintomatici e asintomatici entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi iniziali. Le prestazioni del kit sono state confrontate con i risultati di un test molecolare disponibile in commercio. I confronti PCR utilizzano un tampone nasofaringeo.

Tabella 1: studio clinico nasofaringeo (naso-gola)

Test Rapido dell'Antigene SARS-CoV-2 Green Spring	PCR - Confronto		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	150	0	150
Negativo	5	210	215
Totale	155	210	365
Sensibilità	96,77% (95%KI: 92,24-98,81%)		
Specificità	100,00% (95%KI: 97,76-100%)		
Precisione	98,63% (95%KI: 96,89-100%)		

PPA(CI≤37): 96,77% (150/155), (95%KI: 92,24-98,81%)

NPA(CI≤37): 100,00% (210/210), (95%KI: 97,76-100%)

Per il metodo del tampone nasale anteriore, sono stati raccolti un totale di 298 campioni nasali anteriori da pazienti sintomatici e asintomatici entro 5 giorni dall'insorgenza dei primi sintomi. Le prestazioni del kit sono state confrontate con i risultati di un test molecolare disponibile in commercio. I confronti PCR utilizzano un tampone nasofaringeo.

Tabella 2: studio clinico nasale anteriore (naso-anteriore)

Test Rapido dell'Antigene SARS-CoV-2 Green Spring	PCR - Confronto		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	154	0	154
Negativo	6	138	144
Totale	160	138	298
Sensibilità	96,25% (95%KI: 91,65-98,47%)		
Specificità	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Precisione	97,99% (95%KI: 96,97-100%)		

PPA(CI≤37): 96,25% (154/160), (95%KI: 91,65-98,47%)

NPA(CI≤37): 100,00% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

Per il metodo del tampone salivare, sono stati raccolti un totale di 298 campioni di saliva da pazienti sintomatici e asintomatici entro 5 giorni dall'insorgenza dei primi sintomi. Le prestazioni del kit sono state confrontate con i risultati di un test molecolare disponibile in commercio. I confronti PCR utilizzano un tampone nasofaringeo.

Tabella 3: studio clinico della saliva (lecca-lecca)

Test Rapido dell'Antigene SARS-CoV-2 Green Spring	PCR - Confronto		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	147	0	147
Negativo	13	138	151
Totale	160	138	298
Sensibilità	91,88% (95%KI: 86,22-95,43%)		
Specificità	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Precisione	95,64% (95%KI: 93,32-97,96%)		

PPA(CI≤37): 91,88% (147/160), (95%KI: 86,22-95,43%)

NPA(CI≤37): 100,00% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

REATTIVITÀ INCROCIATA

Potenziale reagente incrociato	Concentrazione	Reattività incrociata (Si/No)
Influenza A	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus umano HKU1	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus umano OC43	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Haemophilus influenzae	2.2x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁵ PFU/mL	Si
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
Virus respiratorio sinciziale	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
Coronavirus umano NL63	1.7x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus umano 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
Metapneumovirus Umano (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
Rinovirus	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
Contenuto nasale umano concentrato (rappresentativo della normale flora microbica respiratoria)	100%	No
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No

INTERFERENZA

I campioni di tampone nasale dell'antigene SARS-CoV-2 sono stati miscelati con una delle seguenti sostanze a concentrazioni specifiche e testati in più repliche. Non sono stati trovati falsi positivi o falsi negativi:

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Sangue Intero	5%	Naso GEL (Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionato	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Gocce Nasali (Fenilefrina)	17%v/v	Ricola (Mentolo)	1.6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Fosfato)	6mg/ml	Afrin (Ossimetazolina)	14%v/v
Sucrets (Diclonina/Mentolo)	1.4 mg/mL	CVC Spray Nasale (Cromolyn)	16%v/v
Clorasettico (Mentolo/Benzocaina)	1.8 mg/mL	Gel Nasale (Ossimetazolina)	9%v/v
Omeopatico (Alcalolo)	Diluizione 1:10	Mupirocina	12 mg/mL
Spray al Fenolo per il Mal di Gola	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL
Tobramicina	5 µg/mL	Zicam	4%v/v

 In-vitro-Diagnostische Verwendung	 Gebrauchsanleitung beachten	 CE-Kennzeichnung
 Chargennummer	 Verfallsdatum	 Herstellungsdatum
 Nicht wiederverwenden	 Lagern bei 2 ~ 30°C	 Von Sonnenlicht fernhalten
 Trocken halten	 Hersteller	 EU-Bevollmächtigter

Uso diagnostico in vitro	Leggere le istruzioni prima dell'uso	Marchio CE
Numero del lotto	Data di scadenza	Data di produzione
Non riutilizzare	Conservare tra 2°C-30°C	Tenere distante dalla luce solare
Mantenere asciutto	Produttore	Rappresentate autorizzato UE

LIMITE DI RILEVAMENTO (SENSIBILITÀ ANALITICA)

Il limite di rilevamento (LOD) per il *Test Rapido dell'Antigene SARS-CoV-2 Green Spring®* è di 4×10^2 TCID50/mL. Il LOD per il Kit di Test Rapido dell'Antigene SARS-CoV-2 Green Spring® è stato determinato utilizzando la diluizione limite di un campione di virus inattivato con radiazioni gamma. Il campione è stato fornito ad una concentrazione di $1,3 \times 10^6$ TCID50/mL.

EFFETTO HOOK AD ALTO DOSAGGIO

Lo studio LOD ha testato la più alta concentrazione del campione (TCID50 of $1,3 \times 10^6$ TCID50/mL). Non è stato osservato nessun effetto hook.

MAGGIORI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Produttore: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101, 201, 301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 Cina

Rappresentante UE: Obelis s.a.

Bd General Wahis 53, 1030 Bruxelles, Belgio

