

2019-nCoV Saliva Ag EASY TEST

(Immunocromatografico)

Codice Ordine:

0674C4X001 0674C4X002 0674C4X005
0674C4X010 0674C4X020 0674C4X025

INTENTO D'USO

Questo è un immunodosaggio a flusso laterale destinato alla rilevazione qualitativa dell'antigene del nucleocapside del virus 2019-nCoV da campioni di saliva raccolti direttamente da pazienti con sospetta infezione da COVID-19.

I risultati indicano la presenza o meno dell'antigene del nucleocapside del virus 2019-nCoV. Un risultato positivo indica la presenza di antigeni virali, ma lo stato infettivo del paziente deve essere determinato congiuntamente al quadro clinico ed altre indagini diagnostiche.

Un risultato negativo deve essere considerato presuntivo e non esclude un'infezione da 2019-nCoV e non può essere utilizzato come la sola base per il trattamento del paziente. Il risultato negativo deve essere considerato assieme al contesto clinico del paziente, eventuali recenti esposizioni al virus ed eventualmente confermato da indagini molecolari.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il nuovo coronavirus appartiene al β genus. COVID-19 è una malattia acuta del sistema respiratorio. Al momento, i pazienti infetti sintomatici ed asintomatici sono le principali sorgenti di infezione. Secondo i correnti studi epidemiologici il periodo di incubazione oscilla tra 1 e 14 giorni, anche se nella maggior parte dei casi è da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni cliniche sono febbre, fatica, tosse secca, ma anche congestione nasale, mal di gola, mialgia e diarrea.

PRINCIPIO DEL TEST

Questo reagente utilizza un sandwich di due anticorpi per immobilizzare gli antigeni del nuovo coronavirus (2019-

nCoV) in campioni salivari.

Durante il test, il complesso anticorpo monoclonale anti-2019-nCoV marcato con oro colloidale e antigene 2019-nCoV migra lungo la striscia reattiva ed incontra gli anticorpi monoclonali anti-2019-nCoV immobilizzati nella zona T del test, bloccando la migrazione e dando luogo ad una striscia colorata. Se l'antigene è assente il complesso non si ferma, e l'anticorpo marcato prosegue nella migrazione senza fermarsi, e non si forma nessuna banda colorata nella zona del T. A prescindere dalla presenza dell'antigene nel campione, nella zona C di controllo si deve formare sempre una banda colorata.

MATERIALI E COMPONENTI

Materiale Fornito con il kit

Componenti Codice	Test	Istruzioni per l'Uso	Guida Rapida
0674C4X001	1	1	NA
0674C4X002	2	1	NA
0674C4X005	3	1	1
0674C4X010	10	1	1
0674C4X020	20	1	1
0674C4X025	25	1	1

Materiale Necessario ma non fornito

1. Timer

CONSERVAZIONE E STABILITA'

1. Conservare il test nella sua confezione a 2-30°C.
2. La card è stabile fino alla data di scadenza riportata in etichetta. Il prodotto scade 24 mesi dopo la fabbricazione.
3. Non usare dopo la data di scadenza.
4. Non congelare nessun componente del kit
5. Conservare la card nella sua busta sigillata fino all'utilizzo.

PROCEDURA DE TEST

Prima del test, leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

1. Portare il test a temperatura ambiente.
2. Aprire la busta di alluminio ed estrarre il test.
3. Inserire la parte assorbente in bocca. Assicurarsi che il test

sia in posizione orizzontale.



4. Strisciare la parte assorbente sulle pareti della bocca e sulla lingua per raccogliere la saliva.
5. Estrarre la parte assorbente dalla bocca quando compare una banda violacea muoversi nella finestra centrale.
6. Attendere 10 minuti e leggere il risultato.

NOTE:

* **Durante il campionamento imboccare il tampone gentilmente e lasciare che la saliva venga assorbita naturalmente.**

* **Non fumare, bere o mangiare nulla almeno 30 minuti prima del test.**

* **Qualunque campione di saliva è appropriato per il test ma si raccomanda di eseguire il campionamento alla mattina prima di avere sciacquato la bocca, mangiato o bevuto.**

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Questo dispositivo fornisce solo un risultato qualitativo del campione testato.

Risultato Positivo:

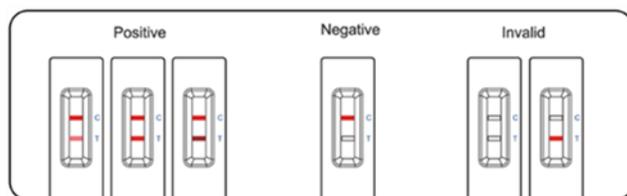
Se entro i 10 minuti dall'applicazione del campione appaiono due bande colorate, una nella zona di controllo (C) e l'altra nella zona del test (T) il risultato deve essere considerato positivo.

Risultato Negativo:

Se entro i 10 minuti dall'applicazione del campione appare una sola banda colorata nella zona di controllo (C) il risultato deve essere considerato negativo.

Risultato Invalido:

Il risultato è invalido se non si forma nessuna banda colorata nella zona di controllo (C). Il campione deve essere ritestato con un nuovo test.



CONTROLLO INTERNO

Il test contiene un controllo interno. Una banda colorata si forma nella zona di controllo è designata a controllo interno. La comparsa della linea di controllo indica che c'è stato un flusso sufficiente di campione e che la migrazione è avvenuta correttamente. Se la linea di controllo non si forma entro 10 minuti, il test è da considerare invalido e deve essere ripetuto con una card nuova.

LIMITAZIONI

- Il risultato ottenuto non deve essere considerato come conferma di diagnosi ma come ausilio diagnostico assieme ad altre evidenze cliniche, epidemiologiche e di altri dosaggi di laboratorio.
- Le performance del kit dipendono dalla quantità di virus (antigene) nel campione e possono o meno correlare con i risultati di colture virali eseguite sullo stesso campione.
- Il tampone di estrazione e la card devono essere equilibrate a temperatura ambiente (18 – 26 °C) prima dell'uso, altrimenti si possono ottenere risultati non corretti
- Un risultato negativo può occorrere se la quantità di antigene nel campione è inferiore al limite di rilevabilità del test.
- La mancata osservanza della procedura sopra illustrata può avere effetto negativo sulle performance del test e/o portare ad invalidazione del risultato.
- Risultati letti prima di 10 minuti possono portare a falsi negativi; risultati letti dopo 10 minuti possono portare a falsi positivi.
- Un risultato positivo non esclude co-infezioni con altri patogeni.
- Un risultato negativo non esclude la presenza di altre infezioni virali o batteriche.

9. Un risultato negativo deve essere considerato come preliminare e confermato con dosaggi molecolari.

10. Le performance cliniche sono state valutate con campioni freschi.

11. Processare e testare i campioni il più velocemente possibile dopo il prelievo.

PERFORMANCE CARATTERISTICHE

1. Performance Cliniche

Le performance di questo test sono state valutate su 232 campioni raccolti da pazienti sintomatici con sintomatologia presente da non più di 7 giorni.

2019-nCoV Saliva Ag EASY TEST (Immunocromatografico)	Risultati Test RT-PCR di confronto		
	Positivi (+)	Negativi (-)	Totale
Rilevati Positivi	108	1	109
Rilevati Negativi	7	116	123
Totale	115	117	232
Sensibilità	93.91%, 95% CI (87.97,97.02)		
Specificità	99.15%, 95% CI (95.32, 99.85)		
Accuratezza	96.55%, 95% CI (93.34, 98.24)		

Risultati positivi separati per giorni dall'inizio dei sintomi:

Giorni dai primi sintomi	Positivi a RT-PCR (+)	2019-nCoV Saliva Ag EASY TEST (Immunocromatografico)	PPA
1	13	13	100%
2	32	32	100%
3	52	51	98.08%
4	69	67	97.10%
5	86	83	96.51%
6	102	97	96.00%
7	115	108	93.91%

Risultati positivi separate per numero di cicli CT:

2019-nCoV Saliva Ag EASY TEST	Test RT-PCR di confronto (Positive by Ct Value)

(Immunocromatografia)	Positivi (Ct<=25)	Positivi (25<Ct)
Rilevati Positivi	69	39
Totale	70	45
Concordanza Positivi	98.57%	86.67%

2. Limite di Rilevabilità (LOD)

Quando la concentrazione della coltura virale era 100 TCID₅₀/mL o superiore, la percentuale di positivi è risultata maggiore o uguale a 95%. A concentrazioni di coltura virale inferiori o uguali a 50 TCID₅₀/mL, la percentuale di positivi è risultata inferiore a 95%, e di conseguenza il valore minimo di rilevabilità del 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (immunocromatografico) è 100 TCID₅₀/mL. Il Tissue Culture Infectious Dose 50% / mL (TCID₅₀/mL) è la concentrazione di organismo infettivo che uccide il 50% delle cellule in cui è stato inoculato.

3. Cross-reattività

Nessuna Cross-reattività è stata osservata con questo kit sui campioni fino alle concentrazioni testate e riportate nella seguente tabella.

Nr	Tipo di campione	Concentrazione
1	HCoV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2	Staphylococcus aureus	10 ⁶ CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	10 ⁶ CFU / mL
4	Measles virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	Adenovirus 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ CFU / mL
8	Parainfluenza virus 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Human coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	Human coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Human coronavirus NL63	10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

14	Bordetella parapertussia	10 ⁶ CFU / mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza B (Y strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21	Epstein-Barr virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22	Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Respiratory syncytial virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25	Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ CFU / mL
26	Candida albicans	10 ⁶ CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ CFU / mL
28	Bordetella pertussis	10 ⁶ CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 ⁶ CFU / mL
30	Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU / mL
31	Legionella pneumophila	10 ⁶ CFU / mL

4. Sostanze Interferenti

Nessuna interferenza è stata osservata con le seguenti sostanze alle concentrazioni testate:

Nr.	Sostanza Interferente	Concentrazione
1	Sangue Intero	4%
2	Ibuprofene	1mg / mL
3	Tetracicline	3µg / mL
4	Cloramfenicolo	3µg / mL
5	Eritromicina	3µg / mL
6	Tobramicina	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL

9	Throat lozenghe (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%

5. Precisione

1. Un campione negativo ed un campione positivo di riferimento sono stati testati in 10 replicati ed hanno dato il 100% di concordanza.
2. Un campione negativo ed un campione positivo di riferimento sono stati testati con tre lotti differenti di reagente ed hanno dato il 100% di concordanza.

6. Effetto Prozona

Nessun effetto prozona è stato osservato per concentrazioni fino a 1.6×10^5 TICD₅₀/mL.

PRECAUZIONI

1. Per esclusivo uso diagnostico in vitro.
2. Usare appropriate precauzione nella manipolazione e trasporto dei campioni biologici dei pazienti.
3. Utilizzare guanti protettivi per le mani.
4. Non riutilizzare il test già usato.
5. Non aprire il sacchetto contenente il test se questa non viene utilizzata immediatamente.
6. Non utilizzare card o materiali che appaiono visivamente danneggiati.
7. Prelievi inadeguati del campione o trasporti non adeguati possono portare a risultati erranei.
8. Il prelievo del campione richiede un addestramento adeguato.
9. Evitare l'uso di campioni contenenti sangue o troppo viscosi.

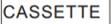
10. Per ottenere risultati accurati non utilizzare test aperti da troppo tempo.

11. I test dovrebbero essere eseguiti in aree con adeguata ventilazione.

12. Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati durante l'esecuzione del test.

13. Lavare accuratamente le mani dopo l'esecuzione dei test.

LEGENDA DEI SIMBOLI USATI

	Materiali Forniti		Sgocciolatore
	Test Card		Tampone
	Tubo		Rack Portatubi
	Istruzioni per l'uso		Data di Fabbricazione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Monouso, non riutilizzare
	Conservare a 2°C~30°C		Codice per ordine
	Data di scadenza		Conservare al riparo da radiazione solare
	Fabbricante		Numero di test per kit
	Numero di Lotto		Conservare all'asciutto
	Rappresentante Europeo		Diagnostico in Vitro



Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road,
Science City, Huangpu District, 510000, Guangzhou
P.R.China
TEL: +86-020-82557192
service@dochebio.com
www.dochebio.com
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,
Málaga, Spain

