Dispositivo di Test Rapido dell'antigene Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) (saliva)

Inserto Promozionale

UN TEST RAPIDO PER RILEVAMENTO QUALITATIVO DEGLI ANTIGENI DI NUOVO CORONAVIRUS NELLA SALIVA UMANA.

Solo per Uso Diagnostico In Vitro professionale.

USO PREVISTO

Il Dispositivo di Test Rapido per l'antigene di nuovo coronavirus (SARS-Cov-2) (saliva) è un test diagnostico *in vitro* per il rilevamento qualitativo degli antigeni di nuovo coronavirus nella saliva umana, utilizzando il metodo rapido immunocromatografico. L'identificazione è basata sugli anticorpi monoclonali specifici per gli antigeni di nuovo coronavirus. Esso fornirà delle informazioni ai medici clinici per prescrivere i farmaci corretti.

SINTESI

Il nuovo coronavirus appartiene al genere β. COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti contagiati dal nuovo coronavirus costituiscono la fonte principale di contagio; anche le persone contagiate asintomatiche possono essere fonte di contagio. Secondo l' attuale indagine epidemiologica, il periodo d' incubazione varia da 1 a 14 giorni, generalmente da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni cliniche sono la febbre, la fatica e la tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea sono riscontrate in alcuni casi.

La sindrome respiratoria acuta grave - coronavirus- 2 (SARS-CoV-2) è un virus a RNA in senso Positivo, non segmentato, con involucro. Rappresenta la causa della malattia Coronavirus-0 (COVID-19), comune negli esseri umani ed è contagioso. SARS-CoV-2 ha alcune proteine strutturali, tra cui spike (punta) (S), involucro (E), membrana (M) and nucleocapside(N).

Al momento, esistono diversi varianti del Nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2), e la mutazione N501Y ed i propri varianti approssimativi hanno attirato l' attenzione poiché la posizione di loro mutazione si trova nel dominio di legame all recettore di glicoproteina spike (punta) del virus, cambiando quindi l' efficienza d' infettività del virus. L' analisi in silico dimostra che la mutazione N501Y non ha alterato la struttura proteica primaria e terziaria del dominio RBD di proteina spike (punta). Perciò, la sua propria antigenicità resta invariata.

PRINCIPIO

Il Dispositivo di Test Rapido per l'antigene di nuovo coronavirus (SARS-Cov-2) (saliva) è un analisi di membrana immunocromatografica che utilizza anticorpi altamente sensibili al Nuovo coronavirus.

La striscia del test è composta delle seguenti parti, cioè tampone campione, tampone reagente e membrana di reazione. La membrana di reazione contiene l' oro colloidale congiugato con gli anticorpi monoclonali contro il Nuovo coronavirus; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per il Nuovo coronavirus, e gli anticorpi policlonali contro la globulina di topo, che sono pre-immobilizzati sulla membrana.

Nel momento in cui il campione venga raccolto dal test, la soluzione coniugata dal tampone reagente si dissolve e migra col campione nasale. Quando il Nuovo coronavirus è presente nel campione, un complesso che sia formato tra il coniugato anti-Nuovo coronavirus ed il virus sarà catturato/rilevato dal specifico monoclonale anti-Nuovo coronavirus rivestito sulla sezione T. Indipendentemente dal fatto che il campione possa o non possa contenere il virus, la soluzione continua a migrare per riscontrare l'altro reagente (un' anticorpo IgG anti-topo) che lega i coniugati rimasti, rendendo quindi una riga rossa a visualizzarsi sulla regione C.

Il Dispositivo di Test Rapido per l' antigene di nuovo coronavirus (SARS-Cov-2) (saliva) è in grado di rilevare entrambe le proteine, la nucleoproteina di SARS-Cov-2 e la proteina spike (punta) di SARS-Cov-2. Tramite ELISA, abbiamo determinato che l' anticorpo che utilizziamo si lega agli aminoacidi 511-531 della proteina spike (punta) di SARS Cov-2.

La rilevabilità dei varianti SARS-CoV-2 genetici è stata testata tramite l' esame di sensibilità verso le proteine spike (punta) ricombinanti di SARS-Cov-2 (da 319 a 541aa). In questi test, il test rapido per gli antigeni del Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) ha raggiunto gli stessi valori sia nel rilevamento dei varianti B.1.1.7 (Regno Unito) e B.1.351 (Sudafrica) che nel rilevamento del variante standard.

REAGENTI

La membrana reagente contiene l'oro colloidale coniugato con anticorpi monoclonali contro Nuovo coronavirus; *la membrana reazione contiene gli anticorpi secondari per Nuovo coronavirus e gli anticorpi policlonali contro la globulina di topo, che sono pre-immobilizzati sulla membrana.*

PRECAUZIONI

- *Solo per uso diagnostico in vitro.*
- *Not utilizzare dopo la data di scadenza.*
- *Assicurarsi che il sacchetto di alluminio contenente il dispositivo di test non è danneggiato prima di aprirlo per l'uso*
- *Eseguire il test a temperatura ambiente 15 - 30°C.*
- Indossare guanti protettivi quando si toccano i campioni, evitare di toccare la membrana reagente e finestra campione.
- Tutti i campioni e gli accessori usati devono essere considerati contagiosi e poi smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Evitare l'uso dei campioni con sangue.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il dispositivo Test Rapido per l'antigene di Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) (saliva) alla temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C). Non congelare. Tutti reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'imballaggio esterno e fiala di tampone.

PREPARAZIONE E RACCOLTA DI CAMPIONE

1. Raccolta di campione:

Il campione di fluido orale deve essere raccolto utilizzando il collettore di saliva fornito con il kit. Seguire le seguenti Istruzioni dettagliate per l'uso. Non si deve utilizzare alcun altra tazza di raccolta con questo test. È possibile usare il fluido orale raccolto in qualsiasi momento del giorno.

2. Preparazione di campione:

Tirare fuori un tubo di estrazione campione, inserire la spugna di collettore campione con il campione di saliva nel tubo e Spremere la parete del tubo di estrazione contro la spugna con la mano, in modo che la saliva nella spugna di collettore di saliva scorre nel tubo di estrazione, girare strettamente l'intero tappo del collettore di campione.

MATERIALI

Materiali forniti

- Dispositivo di test
- Fogletto illustrativo
- Supporto per provetta*
- Sacchetto di plastica
- Collettore di saliva(opzionale)
- Bocchetta
- Tazza/sacchetto di raccolta saliva
- Tampone di estrazione
- Tubo di estrazione
- Contagocce

*Il pacchetto da 20 test contiene il supporto per provetta, Il pacchetto da 1-test e 5- test utilizza la scatola di prova stessa come supporto per provetta.

Materiale richiesto ma non in dotazione

- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

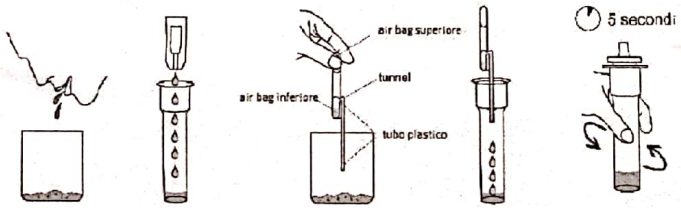
Portare il dispositivo del test, il campione, il tampone di estrazione a temperature ambiente (15-30° C) prima di eseguire il test. Non mettere nulla in bocca, come ad esempio, cibo, bevande, gum, tabacco e collutorio almeno 10 minuti prima di prelevare il campione di fluido orale.

1.Sputare in quantità sufficiente su tazza/sacca collettore di saliva.

2.Tirare fuori un tubo di estrazione e un flacone di tampone di estrazione, rimuovere il tappo del flacone di tampone estrazione, aggiungere tutto il tampone di estrazione nel tubo di estrazione.

3.Estrarre saliva in quantità sufficiente dalla tazza con un contagocce, assicurarsi che il livello di liquido non superi il tunnel tra l' air bag inferiore ed il tubo plastico, trasferire tutta la quantità di saliva nel tubo plastico lungo il tubo di estrazione.

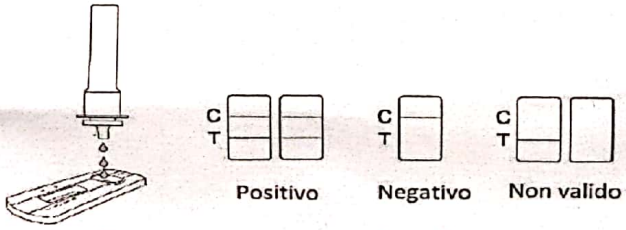
4.Tirare fuori un ugello e chiudilo nel tubo di estrazione, agitare leggermente il tubo di estrazione verticalmente per circa 5 secondi in modo di lasciare la saliva mescolare bene con il tampone di estrazione. Piegare a metò la tazza/sacca utilizzata e gettala nel sacchetto plastico come rifiuto medico in conformità ai regolamenti locali.



(passo 1) (passo 2) (passo 3) (passo 4)

5.Tirare fuori il dispositivo del test dal sacchetto d' alluminio sigillato e utilizzalo il più presto possibile. I migliori risultati saranno ottenuti se l' analisi venga eseguita immediatamente dopo aver aperto il sacchetto d' alluminio. Mettere il dispositivo del test su una superficie piana e pulita. Trasferire 3 gocce di campione nel pozzetto campione del dispositivo del test verticalmente, avviare il timer.

6.Leggere il risultato in 10~20 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



(passo 5) (passo 6)

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimenti alle illustrazioni qui sopra)

POSITIVO: Due righe rosse vengono visualizzate. Una riga rossa viene visualizzata nella sezione controllo (C), e una riga rossa nella sezione test (T). L'intensità di colore può variare, ma il risultato dovrà essere considerato positivo ogni volta che sia, anche solo una riga di colore pallido.

NEGATIVO: Solo una riga rossa viene visualizzata nella sezione controllo (C), e nessuna riga viene visualizzata nella sezione test (T). Il risultato negativo significa che non ci siano alcune particelle di nuovo coronavirus nel campione o il numero delle particelle virali sono al di sotto della portata rilevabile.

NON VALIDO: Nessuna riga rossa viene visualizzata nella sezione controllo (C). Il test risulta non valido anche se esiste una riga nella sezione test (T). Il volume non sufficiente di tampone o le tecniche procedurali non corrette sono le cause molte probabili per la mancanza di riga controllo. Rivedere la procedura del test e ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo di test. Se il problema persiste, interrompere l'utilizzo del test kit immediatamente e contattare il vostro distributore locale.

LIMITAZIONI

- Il dispositivo di Test Rapido per l'antigene di Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) (saliva) è un test screening di fase acuta per il rilevamento qualitativo. Il campione prelevato può contenere una concentrazione degli antigeni al di sotto della soglia di sensibilità di reagente, perciò un risultato negativo del test non esclude l'infezione con nuovo coronavirus.
- Il dispositivo Test Rapido per l'antigene di Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) (saliva) rileva antigene vitale e non vitale di nuovo coronavirus. La prestazione del test dipende dal carico di antigene presente nel campione e può non correlare con coltura cellulare effettuata sullo stesso campione. Un test positivo non esclude la possibilità che gli altri agenti patogeni possono essere presenti, quindi i risultati devono essere comparati con tuttle le altre informazioni disponibili cliniche e laboratoriche per poter effettuare una diagnosi accurata.
- Un risultato negativo del test può avvenire se il livello dell'antigene prelevato in un campione si trova al di sotto della sensibilità del test oppure se un campione di scarsa qualità sia raccolto.
- La prestazione del test non è stata stabilita per monitorare il trattamento antivirale del nuovo coronavirus.
- I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni.
- I risultati negativi del test non sono previsti di includere altre infezioni di coronavirus tranne SARS-Cov-2.
- I bambini tendono a trasmettere virus per tempi più lunghi rispetto agli adulti, ciò che possa portare differenze nella sensibilità tra Lista di bambini e adulti.
- La concentrazione di virus in saliva è fortemente influenzata dai fattori come pasti, dieta, tabagismo, rinfrescanti dell'alito, ecc. Pertanto, si prega di rispettare rigorosamente questo manuale prima di raccogliere i campioni.

Un risultato negativo può avvenire se la concentrazione dell'antigene in un campione si trova al di sotto del limite di rilevamento del test oppure se il campione è stato prelevato e trasportato in modo improprio, perciò un risultato negativo del test non elimina la possibilità dell'infezione con SARS-Cov-2, e si deve confermare tramite coltura virale o PCR.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Valutazione Clinica

La valutazione clinica è stata svolta per comparare i risultati ottenuti dal dispositivo di Test Rapido per l'antigene di Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) (saliva) e PCR. La sintesi dei risultati viene riportata di seguito:

Tabella: Dispositivo Test Rapido per l'antigene di Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) (saliva) contro PCR

Metodo		Test Kit Acido Nucleico 2019-nCoV (RT-PCR)		Risultati totali
Dispositivo di Test Rapido per l'antigene di Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) (saliva)	Risultati	Positivi	Negativi	
	Positivi	157	1	158
	Negativi	12	235	247
Risultati totali		169	236	405

Sensibilità clinica =157/169= 92.9 % (95%CI*:87.89% to 96.00%)

Specificità clinica =235/236=99.58% (95%CI*:97.39% to >99.99%)

Accuratezza: (157+235)/ (157+1+12+235) *100%=96.79% (95%CI* 94.53% to 98.17%)

*Intervallo di confidenza

Limite di Rilevamento (LoD)

2019-nCoV Ceppo Testato	Realy Tech product				
Scorte 2019-nCoV Concentrazione	1 X 10^7 $TCID_{50}$/mL				
Diluzione	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Concentrazione in Diluzione testata ($TCID_{50}$/ml)	1X10^5	5X10^4	2.5X 10^4	1.25X10^4	62.5
Call rate di 20 replicati vicino cut-off	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limite di rilevamento (LoD) per Ceppo Virus	1.25 X 10^4 $TCID_{50}$/mL				

Cross Reazione

I risultati del test sono al di sotto della concentrazione corrispondente delle sostanze riportate nella seguente tabella, che non ha alcun effetto sui risultati positivi e negativi del test di questo reagente, e non ci sia alcun cross-reazione.

Virus/Batteri/Parassiti	Ceppo	Concentrazione
MERS-coronavirus	N/A	72 μg/mL
Adenovirus	Tipo 1	1.5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Tipo 3	7.5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Tipo 5	4.5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Tipo 7	1.0 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Tipo 8	1.0 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Tipo 11	2.5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Tipo 18	2.5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Tipo 23	6.0 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	Tipo 55	1.5 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
Influenza A	H1N1 Denver	3.0 x $10^6$$TCID_{50}$/mL
	H1N1 WS/33	2.0 x $10^6$$TCID_{50}$/mL