

**BIOCREDIT**

COVID-19 Ag

*Test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 in un solo passaggio***[Positivo]**

Compaiono due strisce; una linea di controllo rossa (C) e una linea di prova nera (T).

[Invalido]

Se la linea di controllo non appare nella finestra dei risultati, il risultato è considerato non valido. È possibile che le indicazioni non siano state seguite correttamente o che il test si sia deteriorato. Si raccomanda di ripetere il test sul campione.

Nota: L'intensità del colore o la larghezza della striscia non hanno nessun significato.

Caratteristiche delle Prestazioni**1. Sensibilità e Specificità:**

BIOCREDIT COVID-19 Ag è stato valutato da 3 paesi rispetto alla PCR come test di riferimento. I risultati sono riassunti nella tabella seguente:

Europa		PCR (dopo l'insorgere dei sintomi)		Sensibilità	Specificità
		Positivo	Negativo		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positivo	24	0	96.0%	100.0%
	Negativo	1	25		
Totale		25	25		

COREA		PCR (dopo l'insorgere dei sintomi)		Sensibilità	Specificità
		Positivo	Negativo		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positivo	12	0	80.0%	100.0%
	Negativo	3	2		
Totale		15	2		

America del Sud		PCR (dopo l'insorgere dei sintomi)		Sensibilità	Specificità
		Positivo	Negativo		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positivo	18	1	78.3%	98.6%
	Negativo	5	70		
Totale		23	71		

Totale		PCR (dopo l'insorgere dei sintomi)		Sensibilità	Specificità
		Positivo	Negativo		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positivo	54	1	85.7%	98.9%
	Negativo	9	97		
Totale		63	98		

Introduzione

Il 2019 nuovo coronavirus (2019-nCoV) è un coronavirus a singolo filamento di RNA. La malattia coronavirus 2019 (COVID-19) è una malattia respiratoria causata dal 2019-nCoV. Il 2019-nCoV appartiene al Genere Beta-coronavirus, che comprende anche il coronavirus della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV, 2003) e il coronavirus della sindrome respiratoria mediorientale (MERS-CoV, 2012). I coronavirus, 2019-nCoV, consistono in quattro proteine virali chiamate spike (S), envelope (E), membrana (M) e nucleocapside (N).

I segni comuni di infezione includono sintomi respiratori, febbre, tosse, mancanza di respiro e difficoltà respiratorie. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte.

Le raccomandazioni abituali per prevenire la diffusione dell'infezione comprendono il lavaggio regolare delle mani, la copertura della bocca e del naso quando si tossisce e si starnutisce. Evitare il contatto ravvicinato con chiunque mostri sintomi di malattie respiratorie come tosse e starnuti.

[Principio del Test]

BIOCREDIT COVID-19 Ag è un dosaggio immunocromatografico a flusso laterale che utilizza un sistema a doppio colore. Il test contiene un tampone colloidale in oro coniugato e una striscia membranosa pre-rivestita con anticorpi specifici per l'antigene SARS-CoV-2 sulle linee di test (T). Se l'antigene SARS-CoV-2 è presente nel campione, una banda nera visibile appare sulle linee del test (T) come forma coniugata complessa anticorpo-antigene-anticorpo coniugato con l'oro. La linea di controllo (C) viene utilizzata per il controllo della procedura e appare solo se il test viene eseguito correttamente.

[Uso Previsto]

BIOCREDIT COVID-19 Ag è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 nel rinofaringe umano.

Questo test è destinato all'uso diagnostico professionale in vitro ed è inteso come un aiuto per la diagnosi precoce dell'infezione da SARS-CoV-2 in pazienti con sintomi clinici. Esso fornisce solo un risultato iniziale del test di screening e metodi di diagnosi alternativi più specifici devono essere eseguiti al fine di ottenere una conferma dell'infezione da COVID-19.

Contenuto del Kit

- Dispositivo di test sigillato separatamente in una busta di alluminio con essiccante
- Flacone di diluente di dosaggio
- Tappo filtrante
- Tampone sterilizzato per la raccolta del campione rinofaringeo
- Istruzioni per l'uso

Raccolta e Conservazione del Campione

1. I campioni devono essere maneggiati con cura come agenti infettivi e devono essere prelevati da personale addestrato.
2. Maneggiare con cura poiché la raccolta impropria del campione influisce significativamente sul risultato del test.
3. Dei risultati più accurati possono essere ottenuti se i campioni sono raccolti da zone diverse.
4. Il campione deve essere testato il prima possibile dal momento del prelievo. Se il campione deve essere conservato, conservarlo da 2°C a 8°C non più di 4 ore prima del test.

[Tampone Rinofaringeo Campione]

Per raccogliere il campione rinofaringeo sul tampone, inclinare leggermente la testa del paziente all'indietro. Inserire il tampone nasofaringeo orizzontalmente nella cavità nasale fino a quando non si incontra resistenza a livello dei cornetti nasali. Ruotare con un movimento circolare delicatamente contro la mucosa nasofaringea per 10 - 15 secondi. Ritirare il tampone assicurandosi che l'estremità del tampone sia umida.

* Per prelevare i campioni, seguire attentamente le istruzioni.

Procedura di dosaggio**[PREPARAZIONE]**

1. Prima del test, portare i componenti del kit e il campione a temperatura ambiente.
2. Non aprire il sacchetto di alluminio fino a quando non si è pronti ad eseguire il test.

[TEST]

1. Rimuovere la capsula in alluminio dal flacone di diluente di dosaggio. Immergere il tampone nasofaringeo nel diluente di dosaggio e far roteare il tampone 5-10 volte premendolo contro il fondo e il lato del flacone.
2. Ritirare il tampone strizzandone delicatamente l'estremità fra le pareti del flacone. Smaltirlo seguendo la biosicurezza.
3. Chiudere saldamente il flacone del diluente di dosaggio con il tappo filtrante.
4. Rimuovere il dispositivo dal sacchetto di alluminio e posizionarlo su una superficie piana e asciutta.
5. Capovolgere il flacone del diluente di dosaggio e spremere delicatamente per immergere 3-4 gocce (90-150µl) nel pozzetto di campionamento(I) del dispositivo.

* Assicurarsi che una quantità appropriata di campione e di diluente di dosaggio sia utilizzata per l'analisi. Una quantità troppo o poco elevata di campione e/o di diluente può provocare una deviazione del risultato.

6. Leggere il risultato dopo 5 a 8 minuti.

[↳] Non interpretare il risultato passati 8 minuti.

Interpretazione dei Risultati**[Negativo]**

La presenza di una sola striscia rossa sulla linea di controllo (C) all'interno della finestra del risultato indica un risultato negativo.

2. Precisione

La precisione all'interno della serie e tra una serie e l'altra è stata determinata in triplice copia di tre lotti utilizzando il seguente pannello di campioni: negativo, basso positivo, medio positivo e forte positivo. Tutti i campioni sono stati identificati correttamente il 100% del tempo.

3. Reattività crociata

BIOCREDIT COVID-19 Ag è stato testato con 20 microrganismi e virus potenzialmente a reazione crociata. I risultati hanno dimostrato che BIOCREDIT COVID-19 Ag non ha avuto alcuna reazione crociata con microrganismi e virus, ad eccezione di una reazione crociata molto debole con il coronavirus della SARS.

4. Interferenze

BIOCREDIT COVID-19 Ag è stato testato con 14 sostanze endogene o esogene potenzialmente interferenti. I risultati hanno dimostrato che BIOCREDIT COVID-19 Ag non ha avuto alcuna interferenza con sostanze endogene o esogene.

Limitazioni

1. Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di coronavirus presente nel campione è inferiore ai limiti di rilevazione del test o se viene utilizzato un campione di scarsa qualità.
2. Un risultato negativo del test non può escludere un'infezione recente.

Precauzioni

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Il dispositivo di test è sensibile all'umidità e al calore. Eseguire il test immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo di test dal sacchetto in alluminio.
3. Non utilizzare il kit di test se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
4. Decontaminare e smaltire tutti i campioni, il kit di reazione e i materiali potenzialmente contaminati come se fossero rifiuti infettivi in un contenitore a rischio biologico secondo le norme di biosicurezza.
5. Indossare indumenti protettivi, guanti e protezione per gli occhi durante la manipolazione dei campioni. Lavarsi le mani in seguito.
6. Congelare e scongelare il campione ripetutamente può causare risultati falsi positivi o falsi negativi.
7. Eliminare i rifiuti solidi in autoclave a 121°C per 1 ora.
8. Il diluente di dosaggio contiene meno dello 0,1% di sodio azide. In caso di esposizione cutanea o oculare, lavare accuratamente con acqua corrente e, se necessario, consultare un medico.
9. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
10. Non riutilizzare.
11. Non scambiare o miscelare reagenti di lotti diversi
12. Dopo la valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio, la decisione clinica spetta al medico.
13. Non utilizzare il campione rinofaringeo sui mezzi di trasporto.

Confezionamento

Riferirsi all'imballaggio esterno

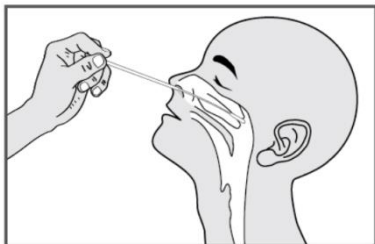
Conizioni di Conservazione

Conservare a 1-40°C.

Test rapido dell'antigene SAR-Cov-2 in un unico passaggio

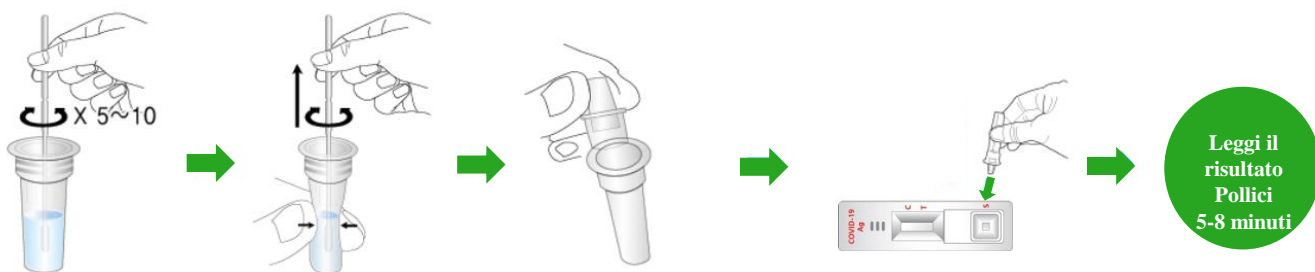
Raccolta di campioni

Nasopharyngeal hispo



- ① Inclinare leggermente indietro la testa del paziente.
- ② Inserire un tampone nasofaringeo orizzontalmente nella cavità nasale fino a quando non si incontra resistenza a livello del cornetti nasale.
- ③ Ruotare delicatamente con un movimento circolare contro la mucosa nasofaringea per 10 - 15 secondi.
- ④ Ritirare il tampone facendo attenzione che la punta del tampone sia bagnata.

Procedura di test



- 1** Inserire il tampone e ruotare il tampone 5-10 volte.
- 2** Rimuovere il tampone mentre stringe delicatamente la testa del tampone.
- 3** Prendere un tappo del filtro dalla confezione e chiudere bene il tubo del diluente in mode sicuro.
- 4** Invertire il tubo più sottile di prova e premere delicatamente per rilasciare 3-4 gocce (90-150 μ l) del campione nel dispositivo.
- 5** Leggi il risultato entro 5-8 minuti.

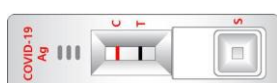
Interpretazione dei risultati

Negativo



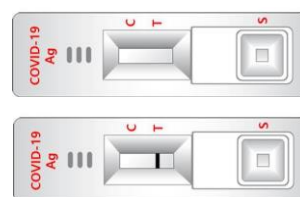
Una linea **rossa** "C" all'interno della finestra dei risultati

Positivo



Due bande; linea di prova **nera** "T" e linea di controllo **rossa** "C" all'interno della finestra dei risultati.

Non valido



Nessuna riga "C" all'interno della finestra dei risultati. Si raccomanda di ristare il campione.