

One Step Test per Antigene di SARS-CoV-2

(oro colloidale)

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen

(Colloidal Gold)

Manuale d'uso

RIF CG2061

CONTESTO

I nuovi coronavirus appartengono al genere B. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili.

Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; le persone infette asintomatiche possono anche essere una fonte di contagio. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea. Poiché si tratta di una nuova diagnosi di malattia che è in fase di esame, si prega di fare riferimento alle linee guida più recenti per la diagnosi e il trattamento del COVID-19.

USO PREVISTO

One Step Test per Antigene di SARS-CoV-2 (oro colloidale) è destinato al rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 in campioni di tamponi nasali umani da pazienti sospettati di infezione da COVID-19 da parte di un operatore sanitario.

One Step Test per Antigene di SARS-CoV-2 (oro colloidale) è un aiuto nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in associazione alla diagnosi clinica e ai risultati di altri test di laboratorio. Questo test è destinato esclusivamente all'uso professionale e di laboratorio, escludendo l'uso domestico. I risultati del test non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi e l'esclusione dell'infezione da SARS-CoV-2.

I risultati servono per l'identificazione dell'antigene della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria una correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la infezione con altri virus.

I risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare, se necessario per la gestione del paziente. I risultati negativi non escludono il COVID-19 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni di gestione del paziente. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con il COVID-19.

PRINCIPIO

Il test utilizza un anticorpo monoclonale I della proteina nucleocapsidica anti-SARS-CoV-2 (proteina N), coniugato con oro colloidale rivestito sul tampone del campione e un altro anticorpo monoclonale II della proteina N anti-SARS-CoV-2 rivestito sulla linea del test. Dopo che i campioni sono stati applicati alla striscia reattiva, l'anticorpo monoclonale I della proteina N anti-SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale si lega con gli antigeni SARS-CoV-2 nel campione e forma complessi antigene-anticorpo marcati. Questi complessi si spostano nella zona di rilevamento della scheda di test mediante azione capillare. Quindi complessi antigene-anticorpo marcati saranno catturati sulla linea di test dall'anticorpo monoclonale II della proteina N anti SARS-CoV-2. L'intensità del colore di ciascuna linea di test aumenta in proporzione alla quantità di antigene SARS-CoV-2 nel campione.

SOMMARIO

1. Un kit contiene:

Specifiche della confezione: 1 test/scatola, 3 test/scatola, 5 test/scatola, test/scatola, 10 test/scatola, 14 test/scatola, 25 test/scatola.

- 1) Scheda per test dell'antigene Getein SARS-COV-2 in una busta sigillata con essiccante
- 2) Tubo di estrazione con soluzione di estrazione del campione e punta
- 3) Tampone di campionamento
- 4) Manuale d'uso: 1 pezzo/scatola

Nota: Non mescolare o scambiare diversi lotti di kit.

2. Una scheda di test è composta da:

Un guscio di plastica e una striscia di reagente composta da un tampone di campionamento (rivestito con anticorpo monoclonale I della proteina N anti-SARS-CoV-2), una membrana di nitrocellulosa con linea di test (rivestita con anticorpo monoclonale II della proteina N anti-SARS-CoV-2), la linea di controllo (rivestita con anticorpo IgG anti -topo di coniglio), carta assorbente e liner.

3. Composizione della soluzione di estrazione del campione (400 uL/tubo): Soluzione salina tamponata con fosfato, stabilizzante proteico e tensioattivo.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare la scheda di test a 4-30°C con un periodo di validità di 24 mesi. Utilizzare la scheda del test entro 1 ora dopo l'apertura del sacchetto di alluminio.

PRECAUZIONI

1. Non aprire le buste fino a quando non si è pronti per eseguire il test per proteggere le schede del test dall'esposizione prolungata all'aria umida.
2. Le schede del test possono essere conservate a temperatura ambiente nelle buste sigillate. Le schede del test conservate a bassa temperatura devono essere portate a temperatura ambiente prima del test.
3. Per le fonti infettive o le potenziali fonti infettive deve essere prevista un'adeguata procedura di assicurazione della biosicurezza. Di seguito sono riportate alcune precauzioni rilevanti:
 - 1) Indossare guanti monouso per trattare i campioni o sterilizzare i reagenti.
 - 2) Sterilizzare i campioni o i reagenti fuoriusciti con disinfettante.
 - 3) Sterilizzare e gestire tutti i campioni, i reagenti e i potenziali contaminanti in conformità alle normative locali pertinenti.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

1. Il campione deve essere un campione di tampone nasale umano. Analizzare i campioni immediatamente dopo il prelievo per ottenere prestazioni ottimali. Una raccolta dei campioni inadeguata o la manipolazione/conservazione/il trasporto inadeguati dei campioni possono produrre risultati errati. Fare riferimento alle Linee guida provvisorie del CDC per la raccolta, la manipolazione e il test dei campioni clinici provenienti da persone affette da malattia da coronavirus 2019 (COVID-19).

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

2. Si consiglia di utilizzare un tampone floccato con un'asta in PP (polipropilene) come tampone sterile per la raccolta dei campioni.

3. Prelievo dei campioni:

Inserire con cautela un tampone sterile nella narice che presenta la maggiore secrezione dopo esame visivo. Con una leggera rotazione, spingere il tampone fino a raggiungere la resistenza a livello dei turbinati (meno di 1 pollice nella narice). Tenere il tampone nella cavità nasale per 15-30 secondi, ruotare il tampone 3 volte contro la parete nasale, quindi

rimuoverlo dalla narice. Se si prelevano campioni da due narici, utilizzare lo stesso tampone di campionamento.

4. I campioni di tampone nasale devono essere trattati con il diluente del campione dopo il prelievo. Se l'analisi viene ritardata, il campione deve essere conservato immediatamente in un tubo di plastica asciutto, sterilizzato e rigorosamente sigillato; può essere conservato fino a 8 ore a 2-8 °C prima dell'analisi.

PROCEDURA DEL TEST

Leggere attentamente il manuale prima dell'uso e attenersi alle indicazioni fornite nel manuale per evitare risultati errati.

1. Raccogliere i campioni secondo il manuale d'uso.

2. La scheda del test, il campione e il reagente devono raggiungere la temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

3. Rimuovere la scheda del test dalla busta sigillata immediatamente prima dell'uso.

Etichettare la scheda del test con l'identità del paziente o segno corrispondente.

4. Collocare la scheda del test su un tavolo pulito, in posizione orizzontale.

5. Pretrattamento del campione:

1) Rimuovere il coperchio dalla parte superiore del tubo di estrazione con la soluzione di estrazione del campione, inserire il campione del tampone nasale nel tubo di estrazione e ruotare il tampone 10 volte nella soluzione per far dissolvere il campione nella soluzione di estrazione del campione il più possibile.

2) Spremere la punta del tampone lungo la parete interna del tubo di estrazione del campione per 3 volte, per far uscire il più possibile il liquido nel tubo di estrazione, prima di estrarlo dal tubo. Eliminare il tampone e serrare il tubo di estrazione.

3) Collocare la scheda del test su una superficie pulita, in posizione orizzontale. Aggiungere 3 gocce di campione dal tubo di estrazione alla scheda del test dopo 2 minuti.

6. Leggere visivamente i risultati entro 10-15 minuti.

Nota: Non leggere i risultati dopo 20 minuti. Per evitare la confusione, eliminare la scheda del test dopo aver interpretato il risultato.

RISULTATI DEL TEST

1. Test valido

Positivo (+):

Appaiono due linee, una nell'area di controllo (C) e l'altra nell'area di test (T). Il risultato indica la presenza dell'antigene SARS-CoV-2.

Negativo (-):

Appare una singola linea nell'area di controllo (C) e Positivo Negativo nessun'altra linea nell'area di test. Il risultato indica che non c'era antigene SARS-CoV-2 nel campione.

2. Test non valido

Se non appare alcuna linea nell'area di controllo (C), il risultato del test non è valido. Il test deve essere ripetuto con una nuova scheda del test e se riappare la stessa situazione, si prega di interrompere l'utilizzo di questo lotto di prodotti e contattare il fornitore.

Nota:

1. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni SARS-CoV-2, ma è necessaria una correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. Un risultato positivo non esclude la confezione con altri agenti patogeni

2. I risultati negativi del test non escludono la possibilità di infezione e non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento o altre decisioni sulla gestione del paziente, comprese le decisioni sul controllo delle infezioni, in particolare se il paziente presenta segni

e sintomi clinici compatibili con COVID-19 o è stato esposto al virus. Si raccomanda che questi risultati siano confermati da un metodo di test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente. Se necessario, si raccomanda di confermare questi risultati attraverso metodi di test molecolari per la gestione del paziente.

LIMITAZIONI

1. Il test è destinato esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. I risultati del test di questo kit sono solo di riferimento clinico. La diagnosi clinica e il trattamento dei pazienti devono essere considerati in combinazione con altri fattori quali sintomi/segni, anamnesi, altri esami di laboratorio e risposta al trattamento.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

I seguenti simboli grafici utilizzati o presenti in One Step Test per Antigene di SARS-CoV-2 (oro colloidale) sono quelli più comuni che compaiono sui dispositivi medici e sulla loro confezione. Sono spiegati in maggior dettaglio nella Norma Europea EN ISO 15223-1:2016. Grazie per aver acquistato One Step Test per Antigene di SARS-CoV-2 (oro colloidale).

Si prega di leggere attentamente questo manuale d'uso prima di utilizzare il dispositivo per garantirne il corretto utilizzo.