



SARS-CoV-2 Antigene

Test rapido lateral flow immunocromatografico per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2 nelle secrezioni nasofaringee.

Revisione 03



Codice 500200

Confezione 20 test

USO PREVISTO

SARS-CoV-2 Antigene StrongStep® è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione dell'antigene COVID-19 del virus SARS-CoV-2 su tampone faringeo / nasofaringeo umano. Il test viene utilizzato come ausilio nella diagnosi di COVID-19.

SOMMARIO

COVID-19 è una malattia infettiva acuta causata dal nuovo coronavirus del 2019 (SARS-CoV-2). Il periodo di incubazione della malattia varia da 1 a 14 giorni, per lo più 3-7 giorni. Il periodo di incubazione è contagioso. I soggetti asintomatici possono anche essere la fonte di infezione. Le goccioline respiratorie e il contatto sono le principali vie di trasmissione. I sintomi iniziali dei pazienti sono febbre, affaticamento e tosse e gradualmente si sviluppano dispnea e altre manifestazioni gravi. La maggior parte dei pazienti ha un decorso favorevole, alcuni dei casi più gravi possono avere sindrome da distress respiratorio acuto o shock settico o persino la morte. Allo stato attuale, non esiste un trattamento specifico per la malattia. Ci sono diversi giorni di periodo di incubazione dopo l'infezione da 2019-nCoV. Gli anticorpi IgM possono essere rilevati subito dopo il periodo di incubazione e rimangono presenti per un breve periodo. Le IgM positive nei campioni di sangue possono essere un indicatore di infezione acuta. Gli anticorpi IgG compaiono dopo pochi giorni dal periodo di incubazione e rimangono presenti a lungo. La rilevazione degli anticorpi sierologici non soddisfa i requisiti per una diagnosi precoce a seguito dell'infezione, in quanto il periodo d'incubazione medio è troppo breve per lo sviluppo di una risposta immunitaria. **La rilevazione dell'antigene rappresenta quindi il test più idoneo per una diagnosi precoce dell'infezione.**

PRINCIPIO DEL TEST

Il kit StrongStep® SARS-CoV-2 Antigene è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale. Gli anticorpi coniugati al lattice (Latex-Ab) SARS-CoV-2 sono immobilizzati a secco all'estremità della membrana in nitrocellulosa del dispositivo. Gli anticorpi SARS-CoV-2 sono legati alla zona di test (T) e la Biotina-BSA è legata alla zona di controllo (C). Quando il campione viene aggiunto, migra per diffusione capillare reidratando il coniugato al lattice. Se presenti nel campione, gli antigeni SARS-CoV-2 si legheranno con gli anticorpi coniugati formando particelle. Queste particelle continueranno a migrare lungo la striscia fino alla zona del test (T) dove vengono catturate dagli anticorpi SARS-CoV-2 generando una linea rossa visibile. Se non sono presenti antigeni SARS-CoV-2 nel campione, non si forma alcuna linea rossa nella zona del test (T). Il coniugato streptavidina continuerà a migrare fino alla zona di controllo (C) legandosi alla Biotina-BSA e formando una linea blu confermando la validità del test.

COMPONENTI DEL KIT

- 20 dispositivi confezionati singolarmente.
- 20 Fiale di Soluzione di Estrazione.
- 20 Tubi di Estrazione.
- 20 Confezioni di Tamponi (ogni confezione contiene 2 tamponi)
- Istruzioni per l'uso.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Cronometro.
- Equipaggiamento di protezione.

PRECAUZIONI E SICUREZZA

- Per uso diagnostico in vitro e solo per uso professionale.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Un uso improprio potrebbe dare luogo a risultati errati.
- Il dispositivo è stato progettato per l'utilizzo con tampone faringeo, nasofaringeo, espettorato e BALF.
- Aprire la busta del dispositivo appena prima l'esecuzione del test.
- Non usare oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.
- Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.
- Non usare reagenti provenienti da kit diversi.
- Indossare indumenti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso. Lavarsi bene le mani dopo aver eseguito il test.

- Non mangiare, bere o fumare durante l'analisi.
- Manipolare tutti i campioni come fossero infettivi. Smaltire i campioni e i componenti del kit seguendo le buone regole del laboratorio.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI E ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti i reagenti forniti sono pronti all'uso. Conservare i dispositivi test non ancora aperti a 2°C-30°C. Se conservati a 2°C-8°C, assicurarsi che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente prima di essere aperti. Il dispositivo test è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla busta. Non congelare o esporre a temperature superiori a 30°C.

RACCOLTA DEL CAMPIONE E CONSERVAZIONE

Campione da tampone nasale: Inserire un tampone in una narice del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm dal bordo della narice. Roteare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule vengano raccolti. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi che venga raccolta una quantità campione adeguata da entrambe le cavità nasali.

Estrarre il tampone dalla cavità nasale e inserire l'estremità anteriore del tampone nel tubo di estrazione, pressare contro la parete del tubo e rompere il tampone nel punto di rottura, lasciare che la punta del tampone cada nel tubo.

Campione da tampone faringeo: utilizzare un abbassalingua sterile. Quando si inserisce il tampone in gola, fare attenzione a non toccare la lingua, i lati o la parte superiore della bocca. Raschiare la mucosa faringea sinistra e destra 2 volte.

Estrarre il tampone dalla cavità orale e inserire l'estremità anteriore del tampone nel tubo di estrazione, pressare contro la parete del tubo e rompere il tampone nel punto di rottura, lasciare che la punta del tampone cada nel tubo.

Per ottenere una quantità sufficiente di virus, si consiglia di utilizzare due o più tamponi per raccogliere il campione da diversi siti, estrarre tutto il tampone campionato nella stessa provetta. **Se disponibile si consiglia di utilizzare anche l'espettorato o campione BALF per ottenere una maggiore sensibilità.** Per utilizzare questi tipi di campioni, immergere il tampone direttamente nel contenitore di raccolta e quindi trattare il tampone come segue.

Utilizzare esclusivamente i tamponi forniti nel kit, l'utilizzo di tamponi alternativi può influire negativamente sulle prestazioni del test, gli utenti devono comunque validare il tampone prima dell'utilizzo. Si raccomanda di processare i campioni su tampone il prima possibile dopo la raccolta. I tamponi possono essere conservati in qualsiasi provetta o supporto di plastica pulita e asciutta per un massimo di 1 ora a temperatura ambiente (da 15 ° C a 30 ° C) o refrigerati (da 2 ° C a 8 ° C) prima del trattamento.

PROCEDIMENTO

Portare test, campioni, tamponi e / o controlli a temperatura ambiente (15-30 ° C) prima dell'uso.

- Posizionare un tubo di estrazione pulito nell'area designata della stazione di lavoro. Aggiungere 20 gocce di tampone nel tubo di estrazione.
- Inserire il tampone del campione nel tubo di estrazione, rompere il tampone nel punto di rottura e lasciare cadere all'interno del tubo di estrazione, eliminare la parte superiore del bastoncino.
- Ripetere la stessa operazione utilizzando un altro tampone contenente un campione prelevato da un altro sito.
- Miscelare vigorosamente la soluzione premendo con forza il tubo di estrazione con il tampone per almeno 10 volte. I migliori risultati si ottengono quando il campione viene miscelato vigorosamente nella soluzione.
- Lasciare che il tampone si impregni per un minuto prima del passaggio successivo.
- I campioni estratti possono essere conservati a temperatura ambiente per 30 minuti senza alterare il risultato del test.
- Rimuovere il test dalla confezione sigillata e posizionarlo su una superficie pulita e piana. Etichettare il dispositivo con l'identificazione del paziente o del controllo. Per ottenere un miglior risultato, il test deve essere eseguito entro 30 minuti.
- Aggiungere 3 gocce (circa 100 µl) di campione estratto dalla provetta di estrazione al pozzetto del campione sul dispositivo. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S) e non far cadere alcuna soluzione nella finestra di osservazione. La soluzione inizia a migrare all'interno della finestra del dispositivo.
- Attendere che compaiano le bande colorate. Il risultato dovrebbe essere letto a 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 30 minuti.

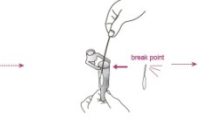
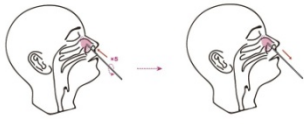
gettare le provette e le cassette di test usate in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.

Tampone Nasale

Dispensare 20 gocce di tampone nella provetta di estrazione



Inserire un tampone in una narice del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm dal bordo della narice. Roteare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule vengano raccolti. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi che venga raccolta una quantità campione adeguata da entrambe le cavità nasali.



Inserire il tampone del campione nel tubo di estrazione, rompere il tampone nel punto di rottura e lasciare cadere all'interno del tubo di estrazione

Tampone Faringeo

Utilizzare un abbassalingua sterile. Quando si inserisce il tampone in gola, fare attenzione a non toccare la lingua, i lati o la parte superiore della bocca. Raschiare la mucosa faringea sinistra e destra 2 volte.

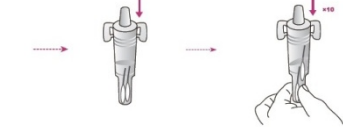


Inserire il tampone del campione nel tubo di estrazione, rompere il tampone nel punto di rottura e lasciare cadere all'interno del tubo di estrazione

Miscelare vigorosamente la soluzione premendo con forza il tubo di estrazione con il tampone per almeno 10 volte. I migliori risultati si ottengono quando il campione viene miscelato vigorosamente nella soluzione. Lasciare che il tampone si impregni per un minuto prima del passaggio successivo

Rimuovere il dispositivo dalla confezione e dispensare 3 gocce di soluzione nel pozzetto S del dispositivo

Richiudere il tappo



Attendere 15 minuti per la lettura dei risultati

Non interpretare il risultato dopo 30 minuti

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI:

Risultato negativo del test:

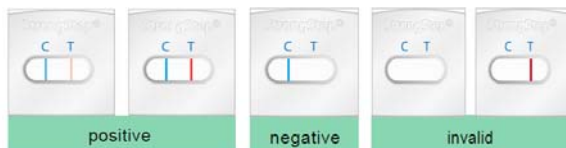
una linea di colore rosso-violaceo compare sulla posizione della linea di controllo (C). Non sono presenti altre bande.

Risultato positivo del test:

nella posizione della linea del test (T) appare una banda di colore rosso-violaceo. L'intensità della linea del test varia a seconda della quantità di antigeni rilevati nel campione. Una qualsiasi linea di colore rosso-violaceo (T), anche se poco intensa, deve essere considerata indice di risultato positivo. Inoltre, appare una banda di colore blu sulla linea di controllo (C).

Risultato non valido:

L'assenza di una linea di controllo indica un errore nella procedura del test.



LIMITI

- Il test è qualitativo, pertanto non può essere utilizzato per valutare la quantità di antigeni presenti nel campione. Ai fini della diagnosi è necessario tenere in considerazione anche i dati clinici e altri risultati di laboratorio disponibili. Un test positivo non esclude la possibilità della presenza di altri agenti patogeni.

- Il kit è un test di screening della fase acuta. I campioni raccolti dopo questa fase possono contenere titoli antigenici inferiori alla soglia di sensibilità del reagente. Per risultati negativi in contrasto con i sintomi da SARS-CoV-2, è necessario testare il campione con metodo PCR o ricercare nel campione infezioni con manifestazioni sintomatiche simili al SARS-CoV-2.
- Questo test rileva SARS-CoV-2 sia vitale (vivo) che non vitale.
- Risultati negativi dei test non possono escludere altre infezioni virali o batteriche non SARS.
- Risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare autorizzato dalla FDA locale, se necessario, per la gestione clinica verificare la presenza di infezioni con sintomi simili al SARS-Cov-2.
- Le raccomandazioni sulla stabilità dei campioni si basano sui dati conosciuti per i test sull'influenza e le prestazioni possono essere differenti con SARS-CoV-2. Gli utenti devono testare i campioni il più rapidamente possibile dopo la raccolta.
- La sensibilità per il test RT-PCR nella diagnosi di COVID-19 varia tra il 50% -80%. Le variabili possono essere la scarsa qualità del campione, una procedura errata del prelievo o la fase temporale dell'infezione stessa. La sensibilità del dispositivo StrongStep® test rapido antigene SARS-CoV-2 è teoricamente inferiore a causa della sua metodologia. Per ottenere una quantità sufficiente di virus, si consiglia di utilizzare due o più tamponi per raccogliere il campione da diversi siti ed estrarre tutto il tampone campionato nella stessa provetta. Si consiglia di utilizzare l'espettorato o il campione BALF per ottenere una maggiore sensibilità.
- Gli anticorpi monoclonali potrebbero non rilevare o rilevare con minore sensibilità i virus SARS-CoV-2 che hanno subito modifiche degli amminoacidi nella regione dell'epitopo bersaglio.
- Le prestazioni di questo test non sono state valutate per l'uso su pazienti senza sintomi di infezione respiratoria e le prestazioni possono differire su individui asintomatici.
- Si sconsiglia di utilizzare campioni in VTM (Virus Transportation Media) per questo test. I clienti che insistono per utilizzare questo tipo di campione devono validare il processo in laboratorio.
- Il test rapido StrongStep® SARS-CoV-2 Antigene è stato validato utilizzando i tamponi forniti nel kit. L'utilizzo di tamponi alternativi può inficiare il risultato dell'analisi.

PRESTAZIONE CLINICA

Il test LIMING BIO COVID-19 Antigene è stato valutato su campioni positivi utilizzando un test PCR.

StrongStep® SARS-CoV-2 Antigene Test	PCR Test			
	Antigen Test	Positivi	Negativi	Totali
Positivi		88	5	93
Negativi		17	200	217
Totale		105	205	310

Positive Percent Agreement:

(PPA)=83.81% (75.35%~90.28%)

Negative Percent Agreement:

(NPA)=97.56% (94.40%~99.20%)

Intervallo confidenziale: 95%

PRESTAZIONE ANALITICA

a) Limite di rilevazione (LoD):

Il limite di rilevazione è stato determinato con un virus quantificato SARS-CoV-2 ed è stato valutato TCID₅₀ 5x10²/ml.

NOTE: Il TCID₅₀ quantifica la quantità di virus necessaria per distruggere o causare qualsiasi altro tipo di effetto citopatico nel 50% delle cellule o colture infettate. È considerato più accurato rispetto ai metodi precedenti perché le concentrazioni che producono effetto al 100% possono variare ampiamente, e il valore del 50% è il più preciso.

b) Crossreattività:

La reattività crociata del test rapido per l'antigene StrongStep® SARS-CoV-2 è stata valutata testando vari microrganismi (10⁸ CFU / mL), virus (10⁵ PFU / mL) e matrici negative che possono potenzialmente reagire in modo crociato con StrongStep® SARS-CoV-2 Antigene. Ogni organismo e virus è stato testato in triplicato. In base ai dati generati da questo studio, il test rapido per l'antigene StrongStep® SARS-CoV-2 non reagisce in modo crociato con gli organismi o i virus testati.

SARS	
Human coronavirus 229E	Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)
Human coronavirus OC43	Human Metapneumovirus (hMPV)

Human coronavirus NL63	Parainfluenza virus 1-4
Influenza A & B	Enterovirus
MERS-coronavirus	Respiratory syncytial virus
Human coronavirus HKU1	Rhinovirus
Bordetella pertussis	Haemophilus influenzae
Mycoplasma pneumoniae	Streptococcus pneumoniae
Chlamydia pneumoniae	Streptococcus pyogenes
Legionella pneumophila	Candida albicans
Mycobacterium tuberculosis	Lavaggio nasale umano in pool - rappresentativo di normale flora microbica respiratoria
Pneumocystis jirovecii (PJP)	

b) Effetto Hook:

È stata testata la più alta concentrazione in stock di SARS-CoV-2 inattivato al calore (TCID50 di $3,40 \times 10^5$ per mL). Non è stato rilevato alcun effetto Hook.

BIBLIOGRAFIA

- 1. Drosten, C., S. Gunthe, W. Preiser, et al. 2003. Identification of a novel coronavirus associated with severe acute respiratory syndrome. N. Engl. J. Med. 348:1967–1976
- 2. Lu H, Stratton CW, Tang YW. Outbreak of Pneumonia of Unknown Etiology in Wuhan China: the Mystery and the Miracle. J Med Virol. 2020 Jan 16. doi: 10.1002/jmv.25678
- 3. KazutakaKato, John Rozewicki, Kazunori D Yamada, MAFFT online service: multiple sequence alignment, interactive sequence choice and visualization, Briefings in Bioinformatics, Volume 20, Issue 4, July 2019, Pages 1160–1166
- 4. Chakraborty, Supriyo, Nag, Debojyoti, Mazumder, Tarikul Huda, Uddin, Arif, Codon usage pattern and prediction of gene expression level in Bungarus species, Gene (2016), doi:10.1016/j.gene.2016.11.023

SIMBOLOGIA

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				

PRODUTTORE

Liming Bio-Products Co., Ltd,
No. 12 Huayuan Road, Nanjing, Jiangsu, 210042 P.R. China.
Tel: +86(25) 85288506 Fax: (0086)25 85476387
E-mail:sales@limingbio.com Website:www.limingbio.com
Technical support: tech@limingbio.com



WellKang Ltd.(www.CE-marking.eu)
16 Castle St, Dover, Kent, CT16 1PW, England, UK
Tel: +44(20)3287 6300 E-mail: AuthRep@CE-marking.eu

DISTRIBUITO IN ITALIA DA

MERIDIAN HEALTHCARE srl
Via Caronda, 446 SC/A - 95100 CATANIA - ITALIA
Tel.: +39 095 7256869 Fax: +39 095 7254454
e-mail: info@meridianhealthcare.it
web: www.meridianhealthcare.it

