



USO PREVISTO

Il RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit è un test sandwich a flusso laterale progettato per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene nucleocapside di SARS-CoV-2 nella saliva umana. Questo test è destinato all'uso nel laboratorio clinico o per l'analisi vicino al paziente solo da parte di professionisti ed è inteso come un aiuto nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2. Il test non è destinato all'auto-test.

Un risultato positivo del test richiede un'ulteriore conferma mediante RT-PCR. Un risultato negativo non esclude l'infezione da SARS-CoV-2. Si raccomanda di combinare le manifestazioni cliniche del paziente e altri test di laboratorio per ottenere un'analisi completa della malattia.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 è un virus a RNA positivo e appartiene al genere β dei coronavirus. COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta a cui gli esseri umani sono suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dalla SARS-CoV-2 sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono trasmettere il virus. In base alle attuali indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, più comunemente da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni includono febbre, affaticamento, perdita dell'olfatto e tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea si verificano in pochi casi.

PRINCIPIO DEL TEST

Questo reagente utilizza un metodo sandwich a doppio anticorpo per la rilevazione qualitativa dell'antigene del nucleocapside della SARS-CoV-2. Durante l'esecuzione del test, un anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale si lega all'antigene SARS-CoV-2 presente nel campione. Questo complesso di reazione avanza cromatograficamente sulla membrana di nitrocellulosa, legandosi all'anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 pre-rivestito nella zona di rilevamento (T) sulla membrana del test, dove forma una linea di reazione colorata di rosso. Se il campione non contiene l'antigene SARS-CoV-2, non si può formare alcuna linea di reazione di colore rosso nella zona T.

Allo stesso tempo, durante il test, anche un coniugato d'oro IgY di pollo si muove lungo la membrana, si lega ad un anticorpo monoclonale anti-chicken IgY pre-rivestito nella zona C del controllo qualità, e vi forma una linea di reazione rossa. Independentemente dal fatto che il campione da testare contenga l'antigene SARS-CoV-2, si forma sempre una linea di reazione rossa nell'area di controllo della qualità (C).

MATERIALI E COMPONENTI

Materiali forniti con i kit di test

COMPONENTE	1 Test / cassetta	25 Test / scatola
Dispositivo di test	1 cassetta di test (1 test/cassetta x 1 busta)	25 cassette di test (1 Test / busta x 25 buste)
Tampone	1 flacone monouso, ciascuno con 500 µL di tamponi di estrazione	25 flaconi monouso, ciascuno con 500 µL tamponi di estrazione
Campione raccolta apparato	1 pezzo	25 pezzi
Inserito per l'imballaggio	1 istruzione per l'uso	1 istruzione per l'uso

Nota: I componenti di diversi lotti del kit non possono essere mescolati.

Componenti attivi della cassetta del test Reagenti

- Anticorpo mAb anti-COVID-19
- mAb anti-pollo IgY
- Anticorpo mAb anti-COVID-19 coniugato in oro
- IgY di pollo purificate coniugate in oro
- Proteina nucleocapside ricombinante COVID-19

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Conservare il kit a 2°C - 30°C. Non conservare o congelare il kit al di sotto dei 2°C. Tutti i componenti devono essere portati a temperatura ambiente prima del test.
2. La cassetta del test deve essere utilizzata entro 15 minuti dalla rimozione dalla busta di alluminio.
3. Il kit non deve essere usato dopo la data di scadenza. La data di scadenza è indicata sull'etichetta/confezione.

PROCEDURA DEL TEST

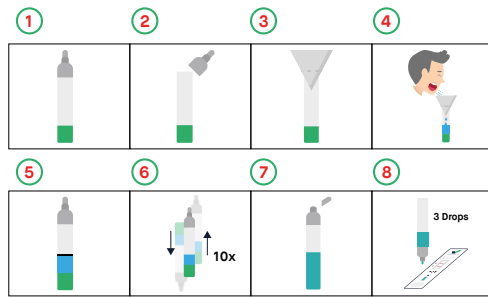
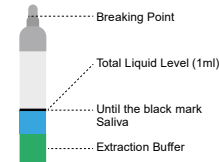
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test ed eseguire le seguenti istruzioni come descritto. Assicurarsi che i componenti del test siano a temperatura ambiente quando vengono utilizzati. La procedura del test comprende le seguenti fasi: raccolta del campione, trattamento del campione ed esecuzione del test.

Attenzione: Prima di raccogliere il campione di saliva, il paziente non deve aver mangiato o bevuto nulla per almeno 30 minuti.

Attenzione: I campioni devono essere utilizzati il prima possibile dopo la raccolta. Dopo mezz'ora, il campione non deve più essere utilizzato e deve essere effettuato un nuovo prelievo con un nuovo sacchetto di raccolta campioni.

Attenzione: I campioni non devono essere inattivati.

1. La provetta del tampone include 500µL di soluzione di estrazione.
2. Aprire il tappo della provetta del tampone.
3. Posizionare l'apparecchio di raccolta sulla provetta di tampone come mostrato in figura.
4. Trasferire la saliva utilizzando l'apparecchio di raccolta alla soluzione tampone fino alla linea nera (1 ml).
5. Chiudere il tappo copri goccia.
6. Poi, mescolare accuratamente il liquido 10 volte.
- Prendere i reagenti necessari e le schede di test per equilibrare a temperatura ambiente.
6. Aprire la confezione di alluminio che include la cassetta dei test.
7. Rompere il tappo della provetta del tampone nel punto di rottura.
8. Aggiungere 3 gocce di miscela tampone saliva-estrazione nel pozzetto del campione.
9. Attendere 15 minuti e leggere i risultati. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

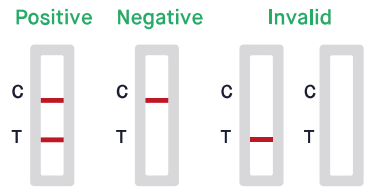
Questo prodotto è solo per la rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2.

Positivo: Se entrambe le linee C e T sono visibili dopo 15-20 minuti, il risultato del test è positivo e valido. Se il risultato del test è positivo, si prega di consultare immediatamente l'operatore sanitario locale facendo il test RT-PCR per la conferma del risultato. Per ridurre il rischio di trasmissione, si consiglia vivamente l'isolamento rapido e l'adesione alla Procedura Operativa Standard per voi e per i vostri contatti stretti in conformità con le linee guida e i protocolli nazionali attuali e la ricerca di assistenza medica.

Negativo: Se dopo 15-20 minuti è visibile solo la linea C ma nessuna linea T, il risultato del test è negativo e valido. Se si sviluppano i sintomi della Covid-19, tu e la tua famiglia dovete auto-isolarvi e fare il test RT-PCR per la conferma del risultato. Devi aderire alla Procedura Operativa Standard come da protocollo e continuare a seguire le regole e le linee guida nazionali e locali, compreso il regolare lavaggio delle

mani, il distacco sociale e l'indossare coperture per il viso e, quando necessario, consultare un medico.

Non valido: Il risultato del test non è valido se nessuna linea C è visibile dopo 15-20 minuti. Il risultato del test non è valido anche se la linea T è visibile ma non la linea C. In entrambi i casi, il test deve essere eseguito con una nuova cassetta.



LIMITAZIONI

1. Il risultato del prodotto non deve essere considerato come una diagnosi confermata. La valutazione dei risultati del test deve essere fatta insieme ai risultati della RT-PCR, ai sintomi clinici, alle informazioni epidemiologiche e ad altri dati clinici.
2. Il contenuto di questo kit deve essere utilizzato per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 da campioni di saliva.
3. Questo test rileva sia gli antigeni vitali (vivi) che quelli non vitali della SARS-CoV-2 vitale. Le prestazioni del test dipendono dalla quantità di virus (antigene) nel campione e possono o meno essere correlate ai risultati della coltura virale eseguita sullo stesso campione.
4. Un risultato negativo del test può verificarsi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio.
5. Il mancato rispetto della procedura del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.
6. React meno di 10 minuti può portare un falso risultato negativo; React più di 20 minuti può portare un falso risultato positivo.
7. I risultati positivi del test non escludono infezioni con altri agenti patogeni.
8. I risultati negativi del test non intendono escludere altre infezioni virali o batteriche non-SARS.
9. I risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare.

DATI SULLE PRESTAZIONI

1. Verifica clinica

Le prestazioni del kit per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 sono state raccolte utilizzando 194 campioni di saliva di pazienti.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	Risultato del test comparativo RT-PCR		
	Positivo (+)	Negativo (-)	Totale
Positivo	185	2	187
Negativo	9	241	250
Totale	194	243	437
Sensibilità : 185/194 95.3%, (95% CI: 92.31,97.42)			
Specificità : 241/243 99.1%, (95% CI:93.56, 98.93)			
Precisione : (185+241)/ 437 x 100% = 97.4%			

Le prestazioni del SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit sono state raccolte e valutate con risultati positivi stratificati in base al metodo di confronto della soglia del ciclo (Ct) per comprendere meglio la correlazione tra le prestazioni del test e la soglia del ciclo;

Come mostrato nella tabella sottostante, il SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit corrisponde positivamente ai campioni con un numero di Ct superiore a 25.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	Metodo RT-PCR comparativo (Positivo secondo il valore Ct)	
	Positivo (Ct<25)	Positivo (25<Ct<30)
Positivo	104	81
Negativo	2	7
Totale	106	88
Positivo	98.1%	92.0%

I pazienti con sintomi per più di sette giorni così come i pazienti asintomatici sono stati inclusi nello studio clinico (n = 194). La dimensione del campione era relativamente significativa, il consenso positivo era del 95,3% (185/194) e quello negativo del 99,1% (241/243). Il test è destinato all'uso professionale.

2. Limite di rilevamento

Ad una concentrazione di coltura virale di 100 TCID₅₀/mL e oltre, il livello di positività era maggiore o uguale al 95%. Il limite minimo di rilevamento del kit per il test SARS-CoV-2 Rapid Antigen è 100 TCID₅₀/mL.

3. Cross-reattività

È stata valutata la reattività incrociata del kit. I risultati non hanno mostrato alcuna reattività incrociata con i seguenti campioni.

No.	Tipo di campione	Risultato
1	Human coronavirus-HKU1	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL (In-silico)
2	Staphylococcus aureus	3x10 ⁶ CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	1.6x10 ⁶ CFU / mL
4	Measles virus	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	Paramyxovirus parotitis	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	Mycoplasma pneumoniae	1.3x 10 ⁷ CFU / mL
7	Human Metapneumovirus (hMPV)	2.4x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
8	Human coronavirus OC43	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Human coronavirus NL63	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Human coronavirus 229E	2.5x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	MERS Coronavirus	8.9x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Bordetella parapertussia	1.0x10 ⁵ CFU/mL
13	Influenza B (Victoria strain)	1.5x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14	Influenza B (Ystrain)	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
15	Influenza A (H1N1 2009)	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza A (H3N2)	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17	Avian influenza virus (H7N9)	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	Avian influenza virus (H5N1)	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Epstein-Barr virus	1.0x10 ⁷ copies/mL
20	Enterovirus CA16	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21	Human rhinovirus type 1	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22	Human rhinovirus type 14	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Respiratory syncytial virus A	1.2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Respiratory syncytial virus B	2.4x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25	Streptococcus pneumoniae	1.8x10 ⁶ CFU / mL
26	Candida albicans	1.3x10 ⁶ CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	1.0x10 ⁵ CFU/mL
28	Bordetella pertussis	5.8x10 ⁶ CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 ⁶ CFU / mL (In-silico)
30	Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU / mL (In-silico)
31	Legionella pneumophila	2.0x10 ⁶ CFU / mL
32	Human para-flu virus type 1	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
33	Human para-flu virus type 2	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

34	Human para-flu virus type 3	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
35	Human para-flu virus type 4	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
36	Haemophilus influenzae	2.7x10 ⁶ CFU/mL
37	SARS-coronavirus	2.5x10 ⁷ PFU/mL
38	Staphylococcus epidermidis	1.2x10 ⁷ CFU / mL
39	Mumps virus	3.2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
40	Enterovirus 70	3.1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
41	Human rhinovirus B70	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
42	Parainfluenza virus 1	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
43	Parainfluenza virus 2	4.3x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
44	Parainfluenza virus 3	1.6x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
45	Parainfluenza virus 4	1.3x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
46	Adenovirus Type 3	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
47	Adenovirus Type 5	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
48	Adenovirus Type 7	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

4. Sostanze di interferenza

I risultati dei test non vengono interferiti dalla sostanza alla seguente concentrazione:

No.	Contaminanti	Risultato
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin Eye Drops	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocine	10mg/mL
9	Ice Throat candy (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%
19	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL
20	Naso GEL (NeilMed)	5%
21	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15%
22	Zicam Cold Remedy	5%
23	Homeopathic (Alkaloi)	%10
24	Sodium Cromolyn Eye Drops	15%
25	Alkaloi Nasal Wash	10%
26	Throat Lozenge	1.5 mg/mL
27	Sore Throat Phenol Spray	15%

5. Precisione

1. 10 repliche di campioni negativi e positivi sono stati testati utilizzando i materiali di riferimento delle imprese. L'accordo tra i risultati negativi e positivi è stato del 100%.

2. Tre diversi lotti sono stati testati con materiali di riferimento positivi e negativi. L'accordo tra i risultati negativi e positivi è stato del 100%.

6. Effetto gancio

Non è stato rilevato alcun effetto gancio ad una concentrazione di 1,0x10⁶TCID₅₀/mL SARS-CoV-2.

PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro.

2. Tutti gli utenti devono leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.

3. Non utilizzare il contenuto del kit oltre la data di scadenza stampata sull'esterno della scatola.

4. Usare le opportune precauzioni nella raccolta, manipolazione, conservazione e smaltimento dei campioni dei pazienti e del contenuto del kit usato.

5. Il tampone del campione e la scheda di test devono essere equilibrati a temperatura ambiente (18°C-30°C) prima dell'uso, altrimenti i risultati potrebbero essere errati.

6. Si raccomanda l'uso di guanti in nitrile, lattice (o equivalenti) quando si maneggiano i campioni dei pazienti.

7. Non riutilizzare la Test Card, le provette di reagente o le pipette usate.

8. Scartare e non usare la Test Card o il materiale danneggiato o caduto.

9. La soluzione reagente contiene una soluzione salina. Se la soluzione viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

10. La raccolta, la conservazione e il trasporto di campioni inadeguati o inappropriati possono produrre risultati falsi.

11. Le procedure di raccolta e manipolazione dei campioni richiedono un addestramento e una guida specifici.

12. Gli utenti dovrebbero testare i campioni il più rapidamente possibile dopo la raccolta del campione.

13. Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni visivamente sanguinolenti o eccessivamente viscosi.

14. Non scrivere sul codice a barre della Test Card.

15. Se il volume del campione non è sufficiente, la cromatografia non può essere eseguita con successo.

16. Per ottenere risultati accurati, una Test Card aperta ed esposta non dovrebbe essere utilizzata all'interno di una cappa a flusso laminare o in un'area fortemente ventilata.

17. I test dovrebbero essere eseguiti in un'area con un'adeguata ventilazione.

18. Wash mani accuratamente dopo la manipolazione.

SIMBOLI UTILIZZATI

	Materiale incluso
	Scheda test
	Tubo
	Istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Conservare a 2°C ~ 30°C
	Data di scadenza
	Produttore
	Mantenere asciutto
	Numero di lotto
	Tampone campione
	Data di fabbricazione
	Non riutilizzare
	Numero di catalogo
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Test per kit
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Questo prodotto soddisfa i requisiti della direttiva 98/79/CE sui dispositivi diagnostici in vitro



Vitrosens Bioteknoloji LTD. ŞTI
 Indirizzo: Şerifali Mh., Şehit Sk. No:17,
 34775, Ümraniye/İstanbul
 Telefono: 0(216) 784 41 01
 E-mail : info@vitrosens.com
 Web: www.vitrosens.com
 Data di emissione: 14.10.2021

