



Solo per diagnostica in vitro

Test antigenico COVID-19
CLUNGENE

Italiano



[FINALITÀ]

Il test antigenico COVID-19 CLUNGENE è un metodo di immunodosaggio a flusso laterale per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside della SARS CoV-2 in tamponi nasofaringei e orofaringei di individui sospettati di essere infettati da COVID-19. I risultati sono per la rilevazione dell'antigene nucleocapside CoV-2 della SARS. L'antigene è generalmente rilevabile in tamponi rinofaringei e tamponi orofaringei durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigene virale, ma è necessaria una rilevanza clinica per la storia clinica del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono la possibilità di un'infezione batterica o di una coinfezione con altri virus. L'agente patogeno individuato potrebbe non essere l'unica causa della malattia. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni di trattamento o di gestione del paziente, comprese le decisioni di controllo dell'infezione. I risultati negativi devono essere considerati sulla base della recente storia di esposizione del paziente, dell'anamnesi medica e della presenza di segni e sintomi clinici in conformità con COVID-19 e, se del caso, confermati da un test molecolare per la gestione del paziente. Il kit di rilevamento rapido dell'antigene COVID-19 è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio clinico addestrato che è stato specificamente indicato e studiato per la procedura diagnostica in vitro.

[SOMMARIO]

I nuovi virus corona (SARS-CoV-2) appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia infettiva acuta delle vie aeree che colpisce l'uomo. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione. Anche le persone asintomatiche possono essere fonte di infezione. Secondo gli attuali studi epidemiologici, il periodo di incubazione è da 1 a 14 giorni, di solito da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni sono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si verificano ostruzione del naso, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

[PRINCIPIO]

Il rilevamento rapido degli antigeni COVID-19 si basa su un immunodosaggio a flusso laterale che utilizza il principio della tecnologia a sandwich a doppio anticorpo. L'anticorpo monoclonale SARS-CoV-2 nucleocapside proteico anticorpo coniugato a microparticelle colorate viene utilizzato come rivelatore e spruzzato sulla piastra di coniugazione. Durante il test, l'antigene SARS-CoV-2 nel campione interagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 coniugato per colorare le microparticelle per formare un complesso antigene-anticorpo marcato con l'antigene. Questo complesso migra per azione capillare sulla membrana verso la linea di prova dove viene catturato dall'anticorpo monoclonale della proteina nucleocapside prerivestita SARS-CoV-2. Una linea di prova colorata (T) sarebbe visibile nella finestra dei risultati se gli antigeni SARS-CoV-2 fossero presenti nel campione. L'assenza della linea T indica un risultato negativo. La linea di controllo (C) viene utilizzata come controllo procedurale e dovrebbe essere sempre visualizzata quando la procedura di prova viene eseguita correttamente.

[AVVERTENZE E PRECAUZIONI]

- Solo per la diagnostica in vitro
- Per gli operatori sanitari e i professionisti per l'uso vicino al paziente (PoC)
- Non utilizzare questo prodotto come unica base per la diagnosi o l'esclusione dell'infezione da SARS-CoV-2 o per informazioni sullo stato di infezione di COVID-19.
- Non utilizzarlo dopo la data di scadenza.
- Si prega di leggere tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.
- La cassetta deve essere conservata in una busta sigillata prima dell'uso
- Tutti i campioni devono essere classificati come potenzialmente pericolosi e trattati come agenti infettivi.
- Il kit di rilevamento utilizzato deve essere smaltito in conformità con le normative federali, statali e locali.

[CONTENUTO DEL KIT]

Materiali forniti

- 25 kit di rilevamento: 1 cassetta con essiccante in un'unica bustina
- Reagente
- 25 tamponi sterilizzati (tamponi monouso per la raccolta dei campioni)
- 25 provette di estrazione
- 25 puntali
- 1 base di lavoro
- 1 manuale

Materiali necessari ma non forniti

- Timer

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

- Conservare nella busta sigillata a una temperatura (4-30°C o 40-86°F) Il kit è stabile entro la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Dopo aver aperto la busta, il test deve essere eseguito entro un'ora. Il contatto prolungato con ambienti caldi e umidi causa il deterioramento del prodotto.
- Il numero di lotto e la data di scadenza sono stampati sull'etichetta.

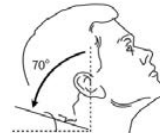
[ESAME]

I campioni ottenuti precocemente durante l'insorgenza dei sintomi contengono i titoli virali più alti; i campioni ottenuti dopo cinque giorni di sintomi hanno maggiori probabilità di dare risultati negativi rispetto a un saggio RT-PCR. Una raccolta inadeguata dei campioni, una manipolazione e/o un trasporto improprio dei campioni possono portare a risultati falsi. Pertanto, è fortemente raccomandata la formazione nella raccolta dei campioni, in quanto la qualità del campione è essenziale per ottenere risultati accurati e affidabili. Il tipo di campione accettabile per il test è un tampone diretto o un tampone in mezzi di trasporto virale (VTM) senza denaturante. Preparare la provetta di estrazione secondo la procedura del test e utilizzare il tampone sterile fornito nel kit per raccogliere il campione.

Raccolta del campione con tampone rinofaringeo



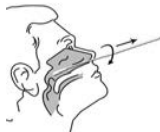
1. Rimuovere il tampone dall'imballaggio.



2. Inclinare la testa del paziente all'indietro di circa 70°.



3. Inserire il tampone attraverso la narice parallelamente al palato (non verso l'alto) fino a quando non si incontra resistenza o la distanza è uguale a quella dall'orecchio alla narice del paziente, indicando il contatto con il rinofaringe (Il tampone deve raggiungere una profondità corrispondente alla distanza tra le narici e l'apertura esterna dell'orecchio). Strofinare e arrotolare delicatamente il tampone. Lasciare il tampone in posizione per qualche secondo per assorbire le secrezioni.



Rimuovere lentamente il tampone mentre lo si fa ruotare. I campioni possono essere prelevati da entrambi i lati con lo stesso tampone. Tuttavia, non è necessario raccogliere campioni da entrambi i lati quando il mini-puntale è saturo di liquido della prima raccolta. Se un setto deviato o un blocco causano difficoltà nell'ottenere il campione da una narice, usare lo stesso tampone per ottenere il campione dall'altra narice.

Raccolta del campione con tampone nasale



1. Inserire il tampone per circa 2,5 cm nella narice, ruotandolo leggermente, fino a quando si sente resistenza in corrispondenza dei turbinati.



2. Girare il tampone più volte contro la parete nasale e ripetere la procedura nell'altra narice con lo stesso tampone.

Raccolta del campione con tampone orofaringeo



Inserire il tampone nella zona posteriore faringea e tonsillare. Strofinare il tampone su entrambe le tonsille e l'orofaringe posteriore ed evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive.

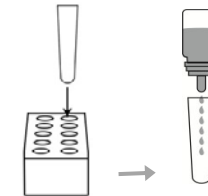
Trasporto e conservazione dei campioni

Non rimettere il tampone nella sua confezione originale. I campioni appena raccolti devono essere trattati il più presto possibile e non più tardi di un'ora dopo la raccolta: I campioni raccolti non devono essere conservati a 2-8°C per più di 24 ore. Conservarli a -70 °C per un lungo periodo di tempo. Tuttavia, evitare ripetuti cicli di congelamento e scongelamento.

[ESECUZIONE DEL TEST]

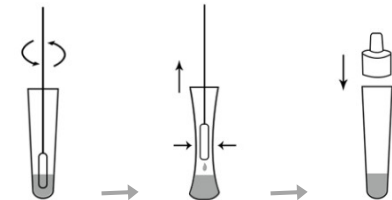
Nota: prima di effettuare il test, lasciare che i dispositivi di prova, i reagenti e i campioni si equilibrino a temperatura ambiente (15-30°C o 59-86 °F).

- Posizionare un tubo di estrazione sulla postazione di lavoro.
- Aggiungere 0,3 ml (10 gocce) di reagente di estrazione nel tubo di estrazione.
- Per informazioni sul disegno del campione fisico, consultare la sezione "Esame".



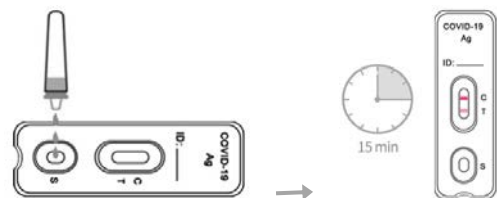
Metodo di prova con tampone diretto

1. Inserire il campione con il tampone nella provetta di estrazione contenente il reagente di estrazione. Far rotolare il tampone almeno cinque volte mentre si preme la testa del tampone contro il fondo e il lato del tubo di estrazione. Lasciare il tampone nel tubo di estrazione per un minuto.
2. Rimuovere il tampone mentre si comprimono i lati del tubo per estrarre il liquido dal tampone. La soluzione estratta viene utilizzata come campione di prova.
3. Chiudere bene il tubo di estrazione con la punta del contagocce.



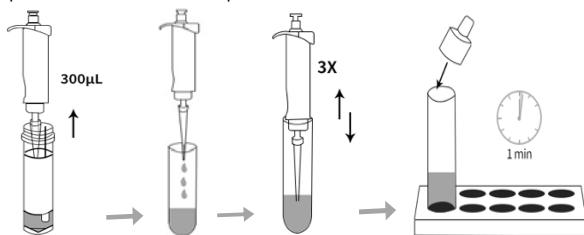
I È Uà [c^A^A^A] [• aap / aā] [caaa aāā • caā ā āāā]
I È Oā [c [^A^A^A] [c^A^A^A^A^A] [caaa^A^A^A] [c^A^A^A] ^A^A^A [c^A^A^A] ^A^A^A
āē * ā) * ^A^A^A) cē) c^A^A [&&^A^A^A^A^A] cēA [D^A^A] [: ^c^A^A^A] [ā] ^A^A^A
āā] [• aap / aā] [caaa^A^A^A] ^A^A^A

6. Attendere che vengano visualizzate le linee colorate. Leggere i risultati del test dopo 15 minuti. Dopo più di 20 minuti i risultati devono essere considerati non validi.



Tamponi in mezzi di trasporto virale (VTM) Metodo di prova

- Inserire il campione con tampone nella provetta di trasporto contenente al massimo 3 ml di VTM senza agente denaturante.
- Mescolare il campione conservato ruotandolo.
- Trasferire 300 µl del campione contenente la soluzione con una micropipetta calibrata nella provetta di estrazione contenente il reagente di estrazione. Omogeneizzare la miscela pipettando su e giù.
- Coprire saldamente il tubo di estrazione con la punta di un contagocce e lasciare riposare la soluzione estratta per un minuto.



5. Seguire i passi da 4 a 6 del test con tampone diretto sopra descritta.

[RISULTATI]

Positiv		Compaiono due righe. Una linea colorata appare nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata appare nella regione di prova (T). L'intensità della linea di prova è irrilevante.
Negativ		Una linea colorata appare nella regione di controllo (C) e nessuna linea appare nella regione di prova (T).
Ungültig		La linea di controllo non viene visualizzata. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit di rilevazione. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto e contattare il distributore locale.

[CONTROLLO DI QUALITÀ]

Il test prevede un controllo procedurale. Una linea colorata nella regione di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma un volume di campione sufficiente, un'adeguata umidità della membrana e una corretta tecnica procedurale. Le soluzioni di controllo non sono fornite con questo kit. Tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificare le corrette prestazioni del test.

[LIMITAZIONI]

- Il prodotto si limita ad una prova qualitativa. L'intensità della linea di prova non è correlata alla concentrazione di antigeni dei campioni.
- Risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni di gestione del paziente.

- Il medico deve interpretare i risultati in combinazione con l'anamnesi del paziente, i risultati fisici e altre procedure diagnostiche.
- Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di antigeni presenti nel campione è inferiore alla soglia di rilevazione o se il virus ha subito una o più mutazioni minori di aminoacidi nella regione epitopica bersaglio riconosciuta dagli anticorpi monoclonali utilizzati nel test.

[CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI]

Prestazioni cliniche

Per tamponi nasofaringei

Per stimare le prestazioni cliniche tra il kit di rilevamento rapido dell'antigene COVID-19 e il comparatore RT-PCR, sono stati raccolti 770 tamponi nasofaringei da singoli pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'insorgenza della malattia) sospettati di avere COVID-19.

I dati di sintesi del test rapido dell'antigene COVID-19 sono i seguenti: La soglia del ciclo RT-PCR (Ct) è il valore del segnale rilevante. Un valore Ct basso indica una maggiore carica virale. La sensibilità è stata calcolata per diversi intervalli di valori Ct (valore Ct ≤ 33 e valore Ct ≤ 37).

Antigene COVID-19	RT-PCR (valore Ct ≤ 33)		Totale	
	Positivo	Negativo		
CLUNGENE®	Positivo	145	2	147
	Negativo	3	593	596
Totale		148	595	743

PPA (Ct ≤ 33): 98,0% (145/148), (95% CI: 94,2%~99,3%)

NPA: 99,7% (593/595), (95% CI: 98,8%~99,9%)

Antigene COVID-19	RT-PCR (valore Ct ≤ 37)		Totale	
	Positivo	Negativo		
CLUNGENE®	Positivo	161	2	163
	Negativo	14	593	607
Totale		175	595	770

PPA (Ct ≤ 37): 92,0% (161/175), (95% CI: 87,0%~95,2%)

NPA: 99,7% (593/595), (95% CI: 98,8%~99,9%)

Per tamponi nasali

Per stimare le prestazioni cliniche tra il kit di rilevamento rapido dell'antigene COVID-19 e il comparatore RT-PCR, sono stati raccolti 617 tamponi nasofaringei da singoli pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'insorgenza della malattia) sospettati di avere COVID-19.

I dati di sintesi del test rapido dell'antigene COVID-19 sono i seguenti: La soglia del ciclo RT-PCR (Ct) è il valore del segnale rilevante. Un valore Ct basso indica una maggiore carica virale. La sensibilità è stata calcolata per diversi intervalli di valori Ct (valore Ct ≤ 33 e valore Ct ≤ 37).

Antigene COVID-19	RT-PCR (Valore Ct ≤ 37)		Totale	
	Positivo	Negativo		
CLUNGENE®	Positivo	132	3	135
	Negativo	4	462	466
Totale		136	465	601

PPA (Ct ≤ 33): 97,1% (132/136), (95% CI: 92,7%~98,9%)

NPA: 99,4% (462/465), (95% CI: 98,8%~99,8%)

Antigene COVID-19	RT-PCR (Valore Ct ≤ 37)		Totale	
	Positivo	Negativo		
CLUNGENE®	Positivo	139	3	142
	Negativo	13	462	475
Totale		152	465	617

PPA (Ct ≤ 37): 91,4% (139/152), (95% CI: 85,9%~94,9%)

NPA: 99,4% (462/465), (95% CI: 98,1%~99,8%)

PPA - Corrispondenza percentuale positiva (sensibilità)
NPA - Corrispondenza percentuale negativa (specificità)

Limite di rilevazione (sensibilità analitica)

Lo studio ha utilizzato il virus della SARS-CoV-2 in coltura, il β propiolattone viene inattivato a caldo e applicato ad un campione di tampone nasofaringeo. Il limite di rilevamento (LoD) è 5,7 × 10² TCID₅₀/mL.

Reattività incrociata (specificità analitica)

La reattività crociata è stata determinata testando 32 microrganismi commensali e patogeni che possono essere presenti nella cavità nasale. Nessuna reattività crociata è stata osservata con la proteina ricombinante MERS-CoVNP quando è stata testata ad una concentrazione di 50 µg / ml. Non è stata osservata alcuna reattività crociata per i seguenti virus quando sono stati testati ad una concentrazione di 1,0 × 10⁶ PFU / ml: Influenza A (H1N1), influenza A (H1N1pdm09), influenza A (H3N2), influenza B (Yamagata), influenza B (Victoria), adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), metapneumovirus umano, parainfluenza virus (tipo 1, 2, 3, 4), Respiratory Syncytial Virus, Enterovirus, Rhinovirus, Human Coronavirus 229E, Human Coronavirus OC43, Human Coronavirus NL63, Human Coronavirus HKU1. Non è stata osservata alcuna reattività crociata nei seguenti batteri quando sono stati testati ad una concentrazione di 1,0 × 10⁷ CFU/ml: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppo A), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Candida albicans.

Interferenza

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state valutate con il kit di rilevamento rapido dell'antigene COVID-19 alle concentrazioni elencate di seguito e sono risultate non interferire con le prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Mucin	2%	Vollblut	4%
Benzocain	5 mg/mL	Menthol Phenylephrin	10 mg/mL
Salzhaltiges Nasenspray	15%	Histamin	15%
Oxymetazolin	15%	Dihydrochlorid	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Osetamivirphosphat	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Fluticasonpropionat	5%	Dexamethason	5 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL		

Hook-Effect

Il kit di rilevamento rapido dell'antigene COVID-19 è stato testato fino a 1,0 × 10^{5,67} TCID₅₀ / ml di SARS-CoV-2 inattiva, e non è stato notato alcun Hook-Effect.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe) Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg,
Germany

Indice dei simboli

	Non riutilizzare		Solo per diagnostica in vitro
	Conservare a 4-30 °C		Leggere le istruzioni
	Numero lotto		Sufficiente per <n> test
	Da utilizzare entro		Proteggere dalla luce solare
	Conservare all'asciutto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Numero versione: 5.0
Entrata in vigore: 22.02.2021