

# Kit per il Test Rapido dell'Antigene



SARS-CoV-2

(Oro Colloidale)

## Istruzioni dell'uso

[NOME PRODOTTO] [IMBALLAGGIO E

### SPECIFICHE]

Kit per il Test Rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (Oro Colloidale)

20 Test a confezione

### [USO PREVISTO]

Per il rilevamento qualitativo in vitro dell'antigene del nucleocapside di SARS-CoV-2 direttamente da campione salivare in persone sospette di aver contratto il COVID-19 entro i primi cinque giorni dalla manifestazione dei sintomi. Questo test deve essere utilizzato in laboratori clinici o da personale sanitario presso l'ente di cura e non presso il proprio domicilio.

La Sindrome Acuta Respiratoria Grave da Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) è causata da un virus a RNA a singolo filamento positivo, non segmentato, con involucro.

Costituisce la causa della malattia da Coronavirus (COVID-19) contagiosa negli esseri umani. SARS-CoV-2 ha alcune proteine strutturali tra cui la proteina spike (S), quella dell'involucro (E), della membrana (M), e del nucleocapside (N). L'antigene è rilevabile nei campioni salivari durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza degli antigeni virali, ma la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica e co-infezione con altri virus. L'agente rilevato può non essere la causa definitiva della malattia. I risultati negativi devono essere considerati come presunti, che non escludono l'infezione di SARS-CoV-2 e non devono essere usati come unico fattore per il trattamento o per prendere decisioni sulla gestione del paziente e quelle sul controllo dell'infezione. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti del paziente, dell'anamnesi clinica, della presenza di segni clinici e di sintomi compatibili con COVID-19, e devono essere confermati con un test molecolare, se necessario, per la corretta gestione del paziente. *Solo per uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale.*

### [PRINCIPIO DEL TEST]

Il Test Kit Rapido dell'antigene SARS-CoV-2 JOYSBIO Biotechnology utilizza un metodo di cattura immunologica ed è concepito per rilevare la presenza o la mancanza delle proteine del nucleocapside di SARS-CoV-2 nei campioni di saliva dai pazienti che si sospettano essere stati contagiati da COVID-19 e/o con segni e sintomi dell'infezione. Componenti principali: un anticorpo contro la proteina del nucleocapside e la IgY di pollo marcato con oro colloidale, una membrana di nitrocellulosa rivestita con anticorpo contro la proteina del nucleocapside e un anticorpo IgY di capra anti-pollo. Quando i campioni vengono trattati e aggiunti al dispositivo del test, gli antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione si legano agli anticorpi coniugati con oro colloidale nella specifica area del test. I complessi antigene-Ab coniugato migrano sino alla sezione dove vengono catturati dagli anticorpi legati alla membrana. Una banda colorata verrà visualizzata quando l'antigene-Ab coniugato si deposita alla posizione "T" Test e alla posizione "C" Controllo sul dispositivo.

### [MATERIALI]

**Materiali forniti:**

Materiale	20Test/Kit	40Test/Kit	Componenti principali
Cassette test	20 cassette	40 cassette	anticorpo anti-nucleocapside e IgY di pollo marcato con oro colloidale, membrana di nitrocellulosa rivestita con anticorpo anti-nucleocapside e anticorpo IgY di capra anti-pollo.
Essiccanti	20 confezioni	40 confezioni	Gel di Silice
Tampone	350µL /flacone×40 flaconi	350µL /flacone×80 flaconi	Soluzione detergente
Tubo di estrazione	20 provette di reazione monouso, ciascuna con bocchetta x 1 tappo	40 provette di reazione monouso, ciascuna con bocchetta x 1 tappo	/
Sacca di raccolta campioni	20 sacche di raccolta campione, monouso, sterili	40 sacche di raccolta campione, monouso, sterili	/
Contagocce	20 Contagocce monouso	40 Contagocce monouso	/

### Materiali necessari ma non forniti con il kit: N/A

SARS-CoV-2(+) Controllo Positivo	1 ciascuno imballato singolarmente per uso singolo.	Antigene di proteina virale ricombinante, non contagioso con meno dello 0.1% di Proclin 300.
SARS-CoV-2(-) Controllo Negativo	1 ciascuno imballato singolarmente per uso singolo	Tampone con meno dello 0.1% di Proclin 300.

### [CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

- Conservare ad una temperatura tra 2~30°C nel sacchetto sigillato fino alla data di scadenza (**la validità è indicativamente di 24 mesi**). **Non congelare.**
- La cassetta del test deve essere usata entro un'ora da quando viene estratta dalla confezione di alluminio.
- Tenere lontano dalla luce solare, dall'umidità e dal calore.

### [RACCOLTA DI CAMPIONE E UTILIZZO]

#### 1. Raccolta del Campione e Preparazione

Il campione salivare deve essere raccolto utilizzando la sacca di raccolta fornita con il kit. Devono essere seguiti metodi corretti di raccolta e di preparazione del campione. Nessun altro dispositivo di raccolta deve essere utilizzato con questo test. I campioni prelevati in una fase precoce

dall'inizio dei sintomi conterranno titoli virali più alti; i campioni prelevati dopo cinque giorni dalla manifestazione dei sintomi avranno più probabilità di produrre risultati negativi se confrontati con un test RT-PCR. La raccolta o l'uso inadeguati del campione e/o un trasporto improprio possono portare a un risultato falso negativo.

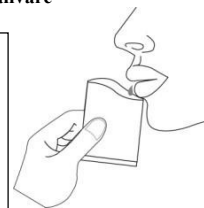
#### 2. Conservazione e Trasporto del Campione

I campioni appena raccolti devono essere trattati prima possibile, e non oltre un'ora dopo la raccolta del campione.

#### 3. Raccolta del Campione Salivare

a. Prima di raccogliere la saliva, rilassare le guance e massaggiarle delicatamente con le dita per 15-30 secondi. Appoggiare la lingua contro la mascella superiore e la mandibola inferiore per aumentare la salivazione.

b. Sputare delicatamente la saliva nella sacca di raccolta. Il campione adesso è pronto per essere processato utilizzando il kit.



### 4. COSA FARE e COSA NON FARE nella fase di Raccolta del Campione

- Raccogliere i campioni appena possibile dopo l'inizio dei sintomi.
- Eseguire il test dei campioni immediatamente.
- Utilizzare solo i sacchetti di raccolta forniti con il kit.
- E' consigliato raccogliere il campione alla mattina appena alzati.
- Non mangiare o bere 1 ora prima della raccolta del campione.
- Non rimettere i sacchetti di raccolta usati dentro l'imballo dei sacchetti di raccolta.

#### 5. Precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Questo test è stato autorizzato solo per il rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2, non per qualsiasi altro virus o altro agente patogeno.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Seguire precauzioni standard durante l'esame dei campioni, e quando si maneggia il kit ed i propri contenuti.
- L'adeguata raccolta, conservazione e trasporto del campione sono essenziali per ottenere dei risultati corretti.
- Lasciare la cassetta sigillata nel proprio sacchetto di alluminio fino al momento dell'uso. Non utilizzare se il sacchetto risulta danneggiato o aperto.
- Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
- Non mischiare i componenti del kit di lotti diversi.
- Non riutilizzare la cassetta del test se già usata.
- Inadeguata raccolta, conservazione o inappropriato trasporto del campione possono portare a falsi risultati del test.
- Non conservare i campioni in terreno di trasporto virale.
- Tutti i materiali di questo kit devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico secondo i requisiti indicati dalle normative locali, Statali e Federali.
- Le soluzioni usate per rendere positivo il campione di controllo sono di natura non infettiva. Le cassette dei test, i controlli, ed i campioni dei pazienti devono essere trattati come se fossero in grado di trasmettere malattie. Durante l'uso e lo smaltimento rispettare le precauzioni stabilite contro i rischi microbici.

- Indossare guanti e dispositivi adeguati di protezione personale durante l'esecuzione di ogni test ed il trattamento dei campioni dei pazienti. Cambiare i guanti in caso di campioni sospetti infetti per COVID-19.
- RISULTATI NON VALIDI possono verificarsi quando un volume non sufficiente di reagente di estrazione è aggiunto alla cassetta. Per garantire la distribuzione del volume adeguato, tenere la vial verticalmente ed aggiungere le gocce lentamente.
- Le sacche di raccolta sono approvate per l'uso con il Test Kit Rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (Oro Colloidale). **Non utilizzare altre sacche di raccolta.**
- Il Reagente di Estrazione confezionato in questo kit contiene una soluzione salina, detergenti e conservanti che inattivano le cellule e particelle di virus. I campioni eluiti in questa soluzione non sono idonei per la coltura.

### [PROCEDURA DEL TEST]

1. Il kit e il campione devono essere a temperatura ambiente (15~30°C) prima di poter eseguire il test. Il kit è indicato solo per campioni salivari raccolti e testati direttamente (ovvero per fluidi orali **NON** conservati in mezzo di trasporto).

#### 2. I campioni appena raccolti devono essere esaminati entro 1 ora.

•Passo 1:  
Girare la parte superiore del flacone del tampone e dispensare lentamente tutto il contenuto nel tubo di estrazione.  
**NOTE:** Se il volume di tampone è eccessivo o insufficiente, potrebbe verificarsi un risultato inaccurato del test.

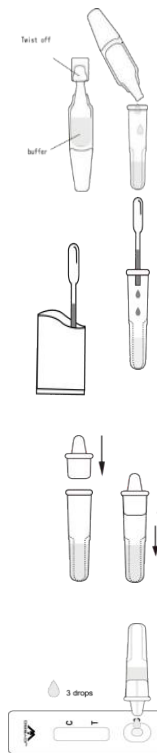
•Passo 2:  
Tenere il contagocce verticalmente, prelevare il campione dal sacchetto di raccolta e trasferirne 3 gocce nel tubo di estrazione.

•Passo 3:  
Mescolare bene agitando o premendo la parte inferiore del tubo. Mettere il(i) tubo(i) di estrazione su un supporto nell'area di lavoro dedicata.

•Passo 4:  
Strappare il sacchetto di alluminio, estrarre la cassetta del test e metterla

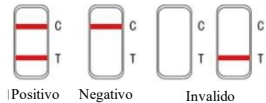
il test kit su una superficie piana e pulita. Etichettare un dispositivo e un tubo di estrazione per ciascun campione o per ciascun controllo che verrà esaminato.

•Passo 5  
Premere delicatamente la parte zigrinata del tubo, distribuendo **tre (3) gocce** del campione processato nel pozzetto.



## 【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST】

- POSITIVO:** Vengono visualizzate due bande: una banda colorata nella sezione controllo (C) e una nella sezione test (T). I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o co-infezione con altri virus. È possibile che l'agente rilevato non sia la causa definitiva della malattia.
- NEGATIVO:** Viene visualizzata solo una banda colorata ovvero quella del controllo. I risultati negativi sono presumibili. I risultati negativi del test non precludono la possibilità di avvenuta infezione e non devono essere usati come sola indicazione per il trattamento o per altre decisioni nella gestione dei pazienti, tra cui quelle di controllo dell'infezione, in particolare se in presenza di segni e sintomi clinici compatibili con COVID-19, o in soggetti che siano stati in contatto con il virus. È consigliato che tali risultati vengano confermati con test molecolare, se necessario, per la gestione dei pazienti.
- NON VALIDO:** La banda del controllo non viene visualizzata. Il volume non sufficiente di tampone o tecniche procedurali non idonee sono le cause più probabili per la mancanza di banda di controllo. Rivedere e ripetere la procedura con una nuova cassetta del test. Se il problema persiste, interrompere subito l'uso del kit e contattare il vostro distributore locale.
- Tempo di determinazione del risultato:** Il risultato deve essere valutato entro **15-20 minuti** dopo che il campione è stato aggiunto nel pozzetto campione. Il risultato visualizzato dopo **20 minuti** non è ritenuto valido.



(L'immagine serve solo come riferimento)

## 【LIMITAZIONI DEL METODO DI TEST】

- Questo prodotto è da intendersi quale test qualitativo e per una diagnosi ausiliaria.
- Il risultato del test serve solo come riferimento clinico e non come solo elemento per la diagnosi e la terapia clinica. La gestione clinica dei pazienti deve essere considerata in combinazione con i sintomi, i segni fisici, l'anamnesi clinica, altri test di laboratorio, la reazione terapeutica e le informazioni epidemiologiche.
- Gli operatori devono esaminare i campioni il più presto possibile dopo la raccolta.
- I risultati positivi del test non escludono co- infezioni con altri agenti patogeni.
- I risultati dal test devono essere correlati con l'anamnesi clinica, i dati epidemiologici, ed altri dati a disposizione del medico che sta valutando le condizioni di salute del paziente.
- Un risultato falso negativo può verificarsi se il livello dell'antigene virale in un campione è al di sotto del limite di rilevamento del test oppure se il campione è stato prelevato o trasportato in modo improprio; pertanto, un

risultato negativo del test non esclude la possibilità di infezione con SARS-CoV-2.

- La quantità dell'antigene in un campione può diminuire con l'aumento della durata della malattia. I campioni raccolti dopo il quinto giorno della malattia hanno maggiore probabilità di risultare negativi nel confronto con un test RT-PCR.
- La mancata osservanza della corretta procedura del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o può invalidarne il risultato.
- I contenuti di questo kit devono essere utilizzati per il rilevamento qualitativo degli antigeni SARS-CoV-2 solo da campioni salivari.
- La prestazione del kit dipende dalla quantità di antigeni e può non essere correlata con altri metodi diagnostici svolti sullo stesso campione.
- I risultati negativi del test non escludono la presenza di altre infezioni batteriche o virali non-SARS-CoV-2.
- I valori predittivi negativi o positivi sono altamente dipendenti dai tassi di frequenza della malattia. Risultati positivi del test rappresenteranno, con maggiore probabilità, falsi positivi durante i periodi di diffusione limitata o inesistente di SARS-CoV-2 (bassa prevalenza della malattia). I risultati falsi negativi saranno più probabili quando la diffusione della malattia risulterà alta. Questo kit è stato valutato solo su campioni umani.
- Gli anticorpi monoclonali possono non essere in grado di rilevare (o di farlo con minore sensibilità) i virus SARS-CoV-2 che presentano lievi variazioni della sequenza aminoacidica nella regione dell'epitopo target.
- La prestazione di questo test non è stata valutata su pazienti senza sintomi di infezione e la prestazione può variare nelle persone asintomatiche.
- La sensibilità del test dopo i primi cinque giorni dall'inizio dei sintomi è risultata essere inferiore rispetto ad un test RT-PCR SARS-CoV-2.
- I risultati negativi devono essere considerati come presunti e devono essere confermati con un test molecolare (se necessario) per la gestione clinica, tra cui il controllo dell'infezione.
- Le indicazioni di stabilità del campione si basano sui dati di stabilità di esami eseguiti per l'influenza e la prestazione può essere diversa da SARS-CoV-2. Gli utenti devono esaminare i campioni il più presto possibile e comunque entro un'ora dalla raccolta.
- La validità del kit non è stata provata per identificare/confermare la presenza del virus a partire da coltura tissutale e non deve essere utilizzato per questa applicazione.

## 【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

### 1. Prestazioni Cliniche

La prestazione del kit è stata valutata su 362 campioni salivari prospetticamente raccolti e registrati da pazienti sintomatici con sospetta infezione da COVID-19. Proprio come tutti i test dell'antigene, la prestazione può diminuire con il passare dei giorni a partire dall'inizio dei sintomi. I campioni sono stati raccolti e trattati come descritto nelle istruzioni di questo kit. Tutti i campioni sono stati selezionati in un modo casuale e poi esaminati successivamente. La prestazione del kit è stata comparata con i risultati di un test molecolare commerciale.

**NOTA: Non usare tubi o puntali da qualsiasi altro prodotto, o altri produttori.**

Il kit ha dimostrato 95.10% di sensibilità e 100% di specificità. Tabella 1. Risultati degli Studi Clinici dall'inizio dei sintomi

Risultati del test reagente	Comparatore PCR		Subtotale
	positivo	negativo	
positivo	97	0	97
negativo	5	260	265
Subtotale	102	260	362

Percentuale di concordanza positiva (PPA)= 97/102(95.10%) ( 95%CI:88.9%~98.4% )

Percentuale di concordanza negativa (NPA)= 260/260(100%) ( 95%CI:98.6%~100% )

Accuratezza = (97+260)/362×100%=98.62%

Kappa=2×5220/ 52250=0.97 > 0.5

### 2. Cross-Reattività del test

Cross-Reattività: Non esiste alcuna cross-reattività con altri patogeni tranne che con SARS-coronavirus.

Tabella 2: Risultati di Cross-reattività

Cross-Reagente Potenziale	Concentrazione Esaminata	Cross-Reattività (Si/No)
Influenza A	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Influenza B	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Coronavirus umano HKU1	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Coronavirus umano OC43	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Haemophilus influenzae	2.2x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
MERS-coronavirus	2.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
SARS-coronavirus	3.2 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	SI
Adenovirus C1	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Adenovirus 71	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Candida albicans	4.2 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	NO
Virus respiratorio sinciziale	5.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Enterovirus	5.4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Malaria	2.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Dengue	1.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Coronavirus umano NL63	1.7x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Coronavirus umano 229E	2.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO

Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Pneumocystis jirovecii	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Legionella pneumophila	1.4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL	NO
Metapneumovirus umano (hMPV)	1.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Rhinovirus	1.3 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	NO
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Bordetella pertussis	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Lavaggio nasale umano - rappresentativa della flora microbica respiratoria normale	100%	NO
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO

### 3. Sostanze Endogene Potenzialmente Interferenti

Quantità definite dell'antigene SARS-CoV-2 sono state aggiunte ad una delle seguenti sostanze alle concentrazioni specificate ed esaminati in più repliche. Non è stata riscontrata alcuna falsa positività o falsa negatività in presenza delle seguenti sostanze :

Sostanze interferenti	concentrazione	Sostanze interferenti	concentrazione
Intera Sangue	5%	Desametasone	0.7mg/mL
Flunisolide	7.1ng/mL	Mucina	0.54%
Gocce Nasale CVS (Fenilefrina)	17%v/v	Succo d'arancia	100%

Rebetol	4.8 ug/mL	Afrin(Oxymetazoline)	14%v/v
Relenza	290 ng/mL	Collutorio	2%
Tamiflu	1.1 ug/mL	Caffeina	1mg/mL
Tobramicina	2.45 mg/mL	Mupirocina	12 mg/mL
Tè	33.7 mg/mL	Coca Cola	/
Latte	11.5%	Dentifricio	/

#### 4. Limite di Rilevamento (SENSIBILITÀ ANALITICA)

Il LoD del test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è 3.2 x 10<sup>2</sup>TCID<sub>50</sub>/mL.

Il LoD del test è stato stabilito utilizzando diluizioni limite del nuovo coronavirus cresciuto in coltura cellulare. Il materiale è stato fornito ad una concentrazione di 1.3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. Uno studio iniziale per determinare il range delle concentrazioni è stato svolto sui dispositivi utilizzando una serie di diluizioni 10X. È stata determinata l'ultima diluizione che dava 3 risultati positivi e la

prima diluizione corrispondente a 3 risultati negativi. Usando questa concentrazione, il LoD è stato ulteriormente ridefinito con una serie di diluizioni 2X. L'ultima diluizione con una positività del 100% è stata quindi esaminata con ulteriori 20 repliche testate nello stesso modo.

#### 5. Effetto "Hook":

Come parte dello studio LoD, è stata esaminata la più alta concentrazione del campione (1.3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL). Nessun effetto "Hook" è stato osservato.

#### 【AVVERTENZE】

1. Un risultato negativo può verificarsi se il virus SARS-CoV-2 presente nel campione è al di sotto della sensibilità del kit.

2. Non indicato per lo screening delle donazioni di sangue.














3. Non fumare, bere, o mangiare nelle zone o nei posti dove i campioni sono sottoposti all'esame o dove vengono posizionati i reagenti del kit.

4. Smaltire tutti i campioni e materiali utilizzati per l'esecuzione del test come rifiuti a rischio biologico.


5. Gestire i controlli positivi e negativi nello stesso modo in cui si trattano i campioni dei pazienti per garantire la protezione dell'utente.

6. Non eseguire il test in una stanza con forte flussi d'aria, per esempio dove vi sia un ventilatore elettrico o un potente climatizzatore.

#### 【INDICE DEI SIMBOLI】

	Uso Diagnostico In Vitro		Consultare Istruzioni dell'uso		Catalogo #
	Numero Lotto		Data di Scadenza		Data di Produzione
	Non riutilizzare		Conservare tra 2 ~ 30°C		Tenere lontano dalla luce solare
	Tenere Asciutto		Produttore		Rappresentante Autorizzato nell'EU
	Marchio CE				

#### 【INFORMAZIONE DI BASE】

 JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Indirizzo: Tianjin International Joint Academy of

Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road,

TEDA 300457 Tianjin Cina

Tel : +86-022-65378415



Lotus NL B.V.

Indirizzo: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, The

Hague, Paesi Bassi

【DATA DI APPROVAZIONE E MODIFICA DI IFU】 :

Dicembre-2020