

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Oro Colloidale)

NOME PRODOTTO

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

【CONFEZIONAMENTO E SPECIFICHE】

Confezione da 20 Tests (1confezione×20 test) ,Confezione da 40 Tests (1Confezione ×40 test)

【UTILIZZO PREVISTO】

Per il rilevamento qualitativo in vitro dell'antigene nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale (NS) direttamente da individui sospettati di COVID-19 dal loro medico curante entro i primi 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Questo test viene fornito solo per l'uso da parte dei laboratori clinici o per gli operatori sanitari per i test presso i punti di cura, non per i test a domicilio.

La sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2, o 2019-nCoV) è un virus RNA positivo non segmentato È la causa della malattia coronavirus (COVID-19), che è contagiosa nell'uomo. SARS-CoV-2 ha diverse proteine strutturali tra cui spike (S), envelope (E), membrana (M), e nucleocapside (N).

L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma sono necessarie correlazioni cliniche con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. Risultati positivi non escludono un'infezione batterica o una coinfezione con altri virus. L'agente individuato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi devono essere trattati come presunti, il che non esclude l'infezione da SARS-CoV-2 e non deve essere utilizzato 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 nel contesto delle recenti esposizioni del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con il COVID-19, e confermati con un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente. **Solo per uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale 【PRINCIPIO DI PROVA】**

JOYSBIO Biotechnology's SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit utilizza un metodo di immunocaptura, è progettato per rilevare la presenza o l'assenza di proteine nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni respiratori di pazienti con segni e sintomi di infezione che sono sospettati di COVID-19.

Componenti chiave: anticorpo proteico anti-nucleocapside e IgY di pollo etichettato con oro colloidale, membrana di nitrocellulosa rivestita con anticorpo proteico anti-nucleocapside, e goat anti-chicken IgY antibody.

Quando i campioni vengono processati e aggiunti al dispositivo di analisi, gli antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione si legano agli anticorpi coniugati con l'oro colloidale nella striscia reattiva. I complessi antigene-coniugato migrano attraverso la striscia reattiva e vengono catturati da una linea di anticorpi legati sulla membrana. Una banda colorata apparirà quando l'antigene coniugato viene depositato nella posizione "T" del test e nella posizione "C" del controllo sul dispositivo.

【COMPONENTI】

Materiale fornito:

COMPONENTE	Kit/20 test	Kit/40test	Componenti principali
Test card	Kit da 20 test (1 confezione e/x20 kit)	Kit da 40 test (1 confezione e/x40 kit)	anticorpo proteico anti-nucleocapside e chicken IgY etichettati con oro colloidale, membrana di nitrocellulosa

			coated with anticorpo anti-nucleocapside proteico e goat anti-chicken IgY antibody.
Essiccanti	20 confezioni	40 confezioni	Gel di silice
Buffer	20 flaconi monouso, ciascuno con 350 µL di buffer di estrazione	40 flaconi monouso, ciascuno con 350 µL di buffer di estrazione	Soluzione detergente
Tubo di estrazione	20 provette di reazione monouso, ciascuna con 1x tappo per beccuccio	40 provette di reazione monouso, ciascuna con 1x tappo per beccuccio	/
Campioni e tamponi di campionamento	20 tamponi per il campionamento di campioni sterili, monouso	40 tamponi per il campionamento di campioni sterili, monouso	/

Materiali necessari ma non forniti con il kit:

SARS-CoV-2 (+) Tamponi di controllo	ciascuno - confezione individualmente per monouso	Antigene proteico virale ricombinante non infettivo con meno dello 0,1% di azotidrato di sodio.
SARS-CoV-2 (-) Tamponi di controllo	ciascuno - confezione individualmente per monouso	Tampone con meno dello 0,1% di sodio azide.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

- Conservare a 2~30°C nella busta sigillata fino alla data di scadenza e la validità è provvisoriamente di 24 mesi. Non congelare.
- La cassetta di prova deve essere utilizzata entro 1 ora dopo aver tolto dalla busta di alluminio.
- Tenere lontano dalla luce del sole, dall'umidità e dal calore..

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI】

1. Raccolta e preparazione dei campioni

I campioni accettabili per l'analisi con questo kit includono campioni di tampone nasale ottenuti con il metodo di raccolta a doppia narice. Devono essere seguiti metodi corretti di raccolta e preparazione dei campioni. I campioni ottenuti precocemente durante l'insorgenza dei sintomi conterranno i titoli virali più alti; i campioni ottenuti dopo cinque giorni di sintomi hanno maggiori probabilità di produrre risultati negativi se confrontati con un test RT-PCR. Una raccolta inadeguata dei campioni, una manipolazione e/o un trasporto improprio dei campioni può dare un risultato falsamente negativo; pertanto, l'addestramento nella raccolta dei campioni è altamente raccomandato a causa dell'importanza della qualità dei campioni per la generazione di risultati accurati del test.

I campioni appena raccolti devono essere trattati il più presto possibile, ma non oltre un'ora dopo la raccolta dei campioni. Devono essere seguiti metodi corretti di raccolta e preparazione dei campioni.

3.Raccolta di campioni di tampone nasale

a. Inserire il tampone in una delle narici del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice. Arrotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule siano raccolte.



b. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per garantire che venga prelevato un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.

c. Estrarre il tampone dalla cavità nasale. Il campione è ora pronto per l'elaborazione con il kit.

4 Cosa fare e NON fare

- Raccogliere i campioni il più presto possibile dopo l'insorgenza dei sintomi.
- Eseguire immediatamente il test dei campioni.
- Utilizzare solo i tamponi forniti con il kit.
- Non rimettere il tampone usato nella confezione dopo la raccolta.

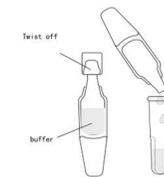
【PROCEDURA DEL TEST】

1. Test kit, il campione deve essere a temperatura ambiente (15~30°C) per prima della prova. Il kit è destinato solo a campioni di tamponi nasali che vengono raccolti e testati direttamente (cioè, tamponi che NON sono stati collocati in media di trasporto). Il kit include un reagente di trattamento pre-diluito in una provetta "unita" pronta per l'uso. Questo kit NON è destinato all'analisi di campioni liquidi come campioni di lavaggio o di aspirazione o tamponi in media di trasporto, poiché i risultati possono essere compromessi da una diluizione eccessiva.

2. I campioni appena raccolti devono essere trattati entro 1 ora.

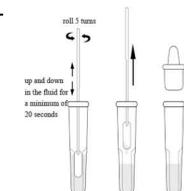
• Passo 1:

Svitare la parte superiore del flacone del buffer, erogare lentamente tutto il buffer nel tubo di estrazione.



Fase 2:

Dopo aver raccolto il campione del tampone nasale (NS), inserire il tampone nella provetta e immergere il tampone su e giù nel liquido per almeno 20 secondi, poi tenere il tampone contro il fondo della provetta e fare 5 giri,



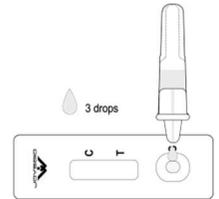
facendo attenzione a non spruzzare il contenuto della provetta.

•Fase 3:

Rimuovere il tampone mentre si stringono i lati del tubo per estrarre il liquido dal tampone..

• Passo 4:

Premere saldamente il cappuccio dell'ugello sul tubo di estrazione contenente il campione trattato (non è necessaria la filettatura o la torsione). Mescolare accuratamente facendo roteare o agitare il fondo del tubo. Posizionare la provetta o le provette di estrazione in un rack nell'apposita area di lavoro..



• Passo 5

Strappare il sacchetto di carta stagnola, estrarre la striscia reattiva/cassetta e posizionare il kit per il test su una superficie pulita e piana. Etichettare il dispositivo di prova e una provetta di estrazione per ogni campione o test da analizzare.

-Passo 6

Premere delicatamente il corpo scanalato della provetta, dispensando tre (3) gocce del campione trattato nel pozzetto del test.



-Passo 7

Leggere i risultati del test tra 15 e 20 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

NOTA: Non utilizzare tubi o puntali di altri prodotti o di altri produttori.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

1.POSITIVO: appaiono due righe. Una linea colorata dovrebbe trovarsi nella regione della linea di controllo (C), una linea colorata appare nella regione della linea di 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 una coinfezione con altri virus. L'agente individuato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

2.NEGATIVO: Appare solo una linea di controllo colorata. I risultati negativi sono presuntivi. I risultati negativi dei test non precludono l'infezione e non dovrebbero essere utilizzati come unica base per il trattamento o altre decisioni di gestione del paziente, comprese le decisioni di controllo dell'infezione, in particolare in presenza di segni clinici e sintomi coerenti con COVID-19, o in coloro che sono stati in contatto con il virus. Si raccomanda di confermare questi risultati con un metodo di analisi molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.

3.INVALIDO: la linea di controllo non appare. Un volume di buffer insufficiente o tecniche procedurali errate sono le

ragioni più probabili per il guasto della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere la procedura con una nuova cassetta di prova. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di prova e contattare il distributore locale.

4. Tempo di determinazione del risultato: Il risultato deve essere verificato entro 15-20 minuti dopo che il campione è stato aggiunto nel pozzetto, il risultato visualizzato dopo 20 minuti non è valido. Con esito invalidato Rivedere la procedura e con una nuova cassetta di prova.

LIMITAZIONI DEL TEST

1. Questo prodotto è adatto solo per un test qualitativo e una diagnosi ausiliaria.

2. I risultati del test sono solo di riferimento clinico e non dovrebbero essere l'unica base per la diagnosi clinica e il trattamento. La gestione clinica dei pazienti deve essere considerata in combinazione con i loro sintomi, i segni fisici, l'anamnesi, altri esami di laboratorio, la reazione terapeutica e le informazioni epidemiologiche.

3. Gli utenti dovrebbero testare i campioni il più rapidamente possibile dopo la raccolta dei campioni.

4. I risultati positivi del test non escludono coinfezioni con altri agenti patogeni.

5. I risultati del test devono essere correlati con la storia clinica, i dati epidemiologici e altri dati a disposizione del clinico che valuta il paziente.

6. Un risultato del test falso negativo può verificarsi se il livello di antigene virale in un campione è inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio; pertanto, un risultato negativo del test non elimina la possibilità di infezione da SARS-CoV-2.

7. La quantità di antigene in un campione può diminuire all'aumentare della durata della malattia. I campioni raccolti dopo il 5° giorno di malattia hanno più probabilità di essere negativi rispetto ad un test RT-PCR.

8. La mancata osservanza della procedura di prova può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.

9. Il contenuto di questo kit deve essere utilizzato solo per il rilevamento qualitativo degli antigeni SARS-CoV-2 da campioni di tampone nasale.

10. Le prestazioni del kit dipendono dal carico di antigene e possono non essere correlate con altri metodi diagnostici eseguiti sullo stesso campione.

11. I risultati negativi dei test non sono destinati ad essere considerati validi in altre infezioni virali o batteriche non-SARS-CoV-2.

12. I valori predittivi positivi e negativi sono altamente dipendenti dai tassi di prevalenza. I risultati positivi dei test hanno maggiori probabilità di rappresentare risultati falsi positivi durante i periodi di scarsa/nulla attività della SARS-CoV-2 quando la prevalenza della malattia è bassa. I risultati dei test falsi negativi sono più probabili quando la prevalenza della malattia causata dalla SARS-CoV-2 è elevata.

13. Questo dispositivo è stato valutato solo per l'uso con materiale di prova umano.

14. Gli anticorpi monoclonali possono non riuscire a rilevare o rilevare con minore sensibilità i virus SARS-CoV-2 che hanno subito lievi cambiamenti di aminoacidi nella regione epitopica bersaglio.

15. Le prestazioni di questo test non sono state valutate per l'uso in pazienti senza segni e sintomi di infezione respiratoria e le prestazioni possono differire in individui asintomatici.

16. La sensibilità del test dopo i primi cinque giorni di insorgenza dei sintomi è stata dimostrata in diminuzione rispetto a un test RT-PCR SARS-CoV-2.

17. I risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare autorizzato dalla FDA, se necessario, per la gestione clinica, compreso il controllo delle infezioni.

18. Le raccomandazioni sulla stabilità dei campioni si basano sui dati di stabilità dei test influenzali e le prestazioni possono

essere diverse dalla SARS-CoV-2. Gli utenti dovrebbero testare i campioni il più rapidamente possibile dopo il prelievo dei campioni, ed entro un'ora dopo la raccolta dei campioni. 19. La validità del kit non è stata provata per l'identificazione/conferma degli isolati di coltura tissutale e non dovrebbe essere utilizzata in questa funzione.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

1. Prestazioni cliniche La performance del kit è stata determinata su 190 tamponi nasali direttamente prelevati da singoli pazienti con sintomi da COVID19 e condotto nei mesi di ottobre e novembre 2020 presso il centro diagnostico Delta di Apollonia Benevento Italia. Un tampone Rino-faringeo per analisi molecolare con l'utilizzo di RT-PCR e un tampone rapido nasale sono stati messi a confronto per ciascuno dei 190 pazienti. I campioni sono stati raccolti da personale qualificato e i tamponi nasali sono stati raccolti con il metodo della doppia narice e trattati come previsto nelle istruzioni del kit.

Il kit ha mostrato una sensibilità diagnostica del 98,72% ed una specificità del 97,32%

Tabella 1. Risultati dello studio clinico dall'insorgenza dei sintomi

Reagent test results	PCR Comparator		Subtotal
	positive	negative	
positive	77	3	80
negative	1	109	110
Subtotal	78	112	190

Positive Percent Agreement (PPA)= 77/78 (98.72%)
95%CI:93%-100%

Negative Percent Agreement (NPA)= 109/112(97.32%)
(95%CI:92.4%-99.4%)

Accuracy=(77+109)/190×100%=97.89%
Kappa=2×(77×109-3×1) / 80×112+78×110)=0.96 > 0.5

2. Saggio della reattività incrociata

Reattività incrociata: Non c'è stata nessuna reazione incrociata con potenziali sostanze cross-reattive, tranne il coronavirus della SARS..

Tabella 2: Cross-reactivity Results

Potential Cross-Reactant	Concentration Tested	Cross-Reactivity (Yes/No)
Influenza A	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Influenza B	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Human coronavirus HKU1	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Human coronavirus OC43	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Haemophilus influenzae	2.2x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁵ PFU/mL	SI
Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Candida albicans	4.2 x 10 ⁵ CFU/mL	NO
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Enterovirus	5.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO

Malaria	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Dengue	1.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Human coronavirus NL63	1.7x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Human coronavirus 229E	2.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ IFU/mL	NO
Human Metapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Rhinovirus	1.3 x 10 ⁵ PFU/mL	NO
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Pooled human nasal wash-representative of normal respiratory microbial flora	100%	NO
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NO

3. Potentially Endogenous Interfering Substances

SARS-CoV-2 Antigen nasal swab samples were spiked with one of the following substances to specified concentrations and tested in multiple replicates. No false positivity or false negativity was found with the following:

Interfering substances	concentration	Interfering substances	concentration
Whole Blood	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu(Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin(Oxymetazoline)	14%v/v
Sucrets(Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic(Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel(Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic(Alka)	1:10dil	Mupiro	12

lol)	ution	cin	mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisher man's Friend	1.3mg/ml
Tobramycin	5 ug/mL	Zicam	4%v/v

4. Limite di rilevazione (SENSIBILITÀ ANALITICA)

Il LOD per il kit di test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è 1.6 x 10⁵ TCID₅₀/mL.

Il LOD per il kit per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è stato stabilito utilizzando diluizioni limitanti di un campione virale inattivato dall'irradiazione gamma. Il materiale è stato fornito ad una concentrazione di 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL. In questo studio, progettato per stimare il LOD del saggio quando si utilizza un tampone nasale diretto, il materiale di partenza è stato punteggiato in un volume di diluizione virale in soluzione fisiologica. Uno studio iniziale di ricerca del range è stato eseguito testando i dispositivi in triplice copia con una serie di diluizioni di 10 volte. Ad ogni diluizione, 50 µL di campioni sono stati aggiunti ai tamponi e poi testati utilizzando la procedura appropriata per i campioni di tamponi nasali dei pazienti. È stata scelta una concentrazione tra l'ultima diluizione per dare 3 risultati positivi e la prima per dare 3 risultati negativi. Utilizzando questa concentrazione, il LOD è stato ulteriormente affinato con una serie di diluizioni di 2 volte. L'ultima diluizione che dimostrava il 100% di positività è stata poi testata in altre 20 repliche testate nello stesso modo.

5. Effetto Hook:

Nell'ambito dello studio LoD è stata testata la concentrazione più alta del campione (1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL). Non è stato rilevato alcun effetto Hook.

ATTENZIONE

- Un risultato negativo può verificarsi se il virus SARS-CoV-2 presente nel campione è al di sotto della sensibilità del kit.
- Non per lo screening da sangue donato.
- Non fumare, bere o mangiare nelle aree in cui i campioni o i reagenti del kit vengono maneggiati.
- Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire il test come rifiuti biopericolosi.
- Maneggiare i controlli negativi e positivi allo stesso modo dei campioni dei pazienti per la protezione dell'operatore.
- Non eseguire il test in una stanza con un forte flusso d'aria, ad esempio un ventilatore elettrico o un forte impianto di condizionamento dell'aria

SPIEGAZIONE DELLE ETICHETTE

	Uso diagnostico in vitro		Vedi istruzioni per l'uso		Catalogo #
	Numero di lotto		Data di scadenza		Data di produzione
	Non usare		Store between 4~30°C		Tenere lontano dalla luce del sole
	Mantenere asciutto		Prodotto re		Rappresentante autorizzato UE
	CE Mark				

【BASIC INFORMATION】



JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Address: Tianjin International Joint Academy of
Biotechnology& Medicine 9th floor No.220, Dongting Road,
TEDA 300457 Tianjin China



Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10,le Verd,2595AA, The
Hague,Netherlands.

【DATE OF APPROVALAND AMENDMENT OF IFU】 :

April-2020