

## **Kit per il test della saliva dell'antigene COVID-19 (oro colloidale)**

**(Cassetta)**

*Per uso diagnostico in vitro professionale solo*



*Per favore leggere tutta l'informazione nell'opuscolo prima di effettuare il test.*

### **DESTINAZIONE D'USO**

Il Kit per Test della Saliva d'Antigene COVID-19 serve la rilevazione qualitativa dell'antigene del nuovo coronavirus(COVID-19) nel campione di saliva, soltanto per l'uso diagnostico in vitro.

I nuovi coronavirus appartengono al genere  $\beta$ .COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli uomini sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dai nuovi coronavirus sono la fonte principale dell'infezione, gli uomini infettati asintomatici possono essere anche una fonte infettiva. Basandosi sull'indagine epidemiologica attuale, il periodo d'incubazione è 1 a 4 giorni, maggiormente 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, fatica e tosse secca. Congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea sono trovati in pochi casi. L'antigene è rilevabile generalmente in campioni delle vie respiratorie superiori durante l'acuta fase d'infezione. La rapida diagnosi dell'infezione SARS-CoV-2 aiuterà i professionisti sanitari a trattare i pazienti e controllare la malattia con maggiore efficienza.

### **PRINCIPIO**

Questo kit si basa sul principio di reazione dell'anticorpo-antigene altamente specifica e la tecnologia analitica immunocromatografica dell'etichetta d'oro colloidale. Il reagente contiene l'anticorpo monoclonale COVID-19 prefissato nell'area di test (T) sulla membrana e l'anticorpo monoclonale COVID-19 rivestita sulla miscela di tampone per etichetta-oro colloidale. Il campione è gocciolato nello stesso pozzo e reagisce con l'anticorpo monoclonale COVID-19 che è legato alle particelle d'oro colloidale pre-rivestite durante il test. Poi la miscela è cromatografata in su con effetti capillari. Nel caso positivo, l'anticorpo etichettato dalle particelle d'oro colloidale sarà dapprima legato al virus COVID-19 nel campione durante la cromatografia. Poi i coniugati sono legati dall'anticorpo monoclonale COVID-19 fissato sulla membrana, e una linea rossa appaia nell'area di test (T). Nel caso negativo, non c'è la linea rossa nell'area di

test (T). A dispetto di se il campione contiene l'antigene COVID-19 o no, la linea rossa apparirà nell'area di controllo qualitativo (C). La linea rossa apparsa nell'area di controllo qualitativo(C) è lo standard per giudicare se ci sono sufficienti campioni e se il processo cromatografico è normale, e funge anche da standard di controllo interno per il reagente.

### **COMPONENTI**

Componenti della linea di test nella cassetta:

Tampone per campione: contiene sali e detergenti tamponati

Tampone per etichetta: contiene l'anticorpo monoclonale anti-COVID-19 topo etichettato d'oro.

Membrana nitrocellulose:

Area di controllo: contiene l'anticorpo policlonale igG anti-topo di capra ed il tampone.

Area di test: contiene l'anticorpo monoclonale anti-COVID-19 topo ed il tampone.

Tampone assorbente: fatto di carta altamente assorbente.

### **MATERIALI FORNITI**

1. Un sacchetto contiene una cassetta di test ed un essicante. L'essicante serve meramente la conservazione e non viene usato nelle procedure di test.
2. Tampone d'estrazione di campione: 1/3/5/20/25pezzo / i
3. 1/3/5/20/25 Tubo(i) d'estrazione e punta(e) contagocce
4. 1/3/5/20/25 Tampone(i)
5. 1 Stazione di Lavoro
6. 1 Inserto d'Imballo

### **MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO**

1. Orologio o Timer

### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

1. Questo prodotto è reagente diagnostico monouso in vitro. Non riusarlo. Non usarlo qualora scaduto.
2. Per favore usare il tampone e la soluzione d'estrazione di campione forniti in questo kit nella campionatura. Ogni componente del kit non viene usato in lotti.
3. Il risultato positivo ottenuto dall'uso di questo kit richiede conferma ulteriore da altri metodi.

4. La temperatura dell'ambiente sperimentale viene evitata. La temperatura di reazione deve essere 10~30°C, e l'umidità di reazione deve essere meno di 60%. La cassetta di test conservata a bassa temperatura viene equilibrata alla temperatura ambientale prima dell'apertura per evitare l'assorbimento dell'umidità.

5. L'intensità di colore della linea di test non è necessariamente correlata alla concentrazione dell'antigene nel campione, ed il risultato interpretato dopo 15 minuti è invalido.

6. Si consiglia di usare i campioni freschi, non usare ripetutamente i campioni di congelamento-scongelo.

7. Evitare la contaminazione incrociata dei campioni di saliva usando un nuovo bicchiere plastico e pipetta contagocce per ogni campione di saliva.

8. I componenti del kit e dei rifiuti prodotti dal test sono trattati come inquinanti infettivi.

9. Per riferimento clinico solo, e non viene usato come unica base per confermare od escludere i casi.

#### CONSERVAZIONE E VITA DOPO LA PRIMA APERTURA

1. Conservare ad 2°C a 30°C nel sacchetto sigillato fino alla data di scadenza (24 mesi).

2. Allontanarsi dal sole, l'umidità ed il calore.

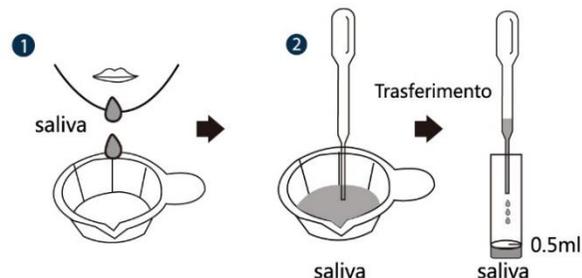
3. NON CONGELARE.

4. Quando l'umidità è minore di 60%, usarlo entro 1 ora dall'apertura. Quando l'umidità è maggiore di 60%, usarlo subito dopo l'apertura. Data di produzione, data di scadenza saranno riportate sull'etichetta.

#### RACCOLTA, TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE PRIMARIO

1. Mettere la Sua lingua alla mascella superiore e piegare la Sua testa per la secrezione naturale della saliva in un bicchiere plastico monouso.

2. Usare un contagocce per trasferire 0,5-1 ml di saliva dal bicchiere plastico al tubo di reazione.



3. Campioni di saliva vengono conservati a 2-8°C per 48 ore al massimo prima della prova. Per la conservazione a lungo termine, i campioni sarebbero congelati e conservati sotto -20°C. Campioni congelati vengono scongelati e miscelati prima del test.

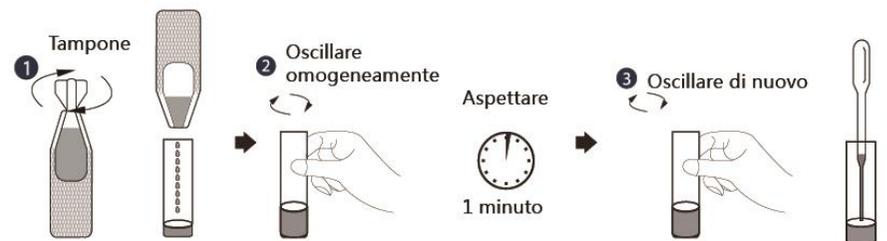
#### PROCEDURA DEL TEST

1. Estrazione del campione

(1) Svitare il coperchio di un tampone d'estrazione. Aggiungere l'intero tampone d'estrazione nel tubo di reazione con 0,5-1 ml di campione di saliva.

(2) Oscillare omogeneamente, e mantenere statica la saliva nel tubo di reazione per 1 minuto.

(3) Oscillare nuovamente il tubo di reazione prima di eseguire il saggio.



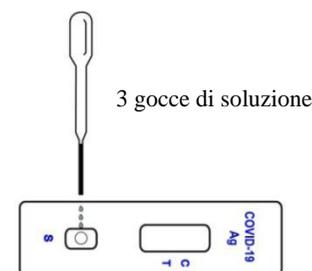
2. Operazioni di rilevazione

(1) Portare il campione, il kit per test e altri controlli per equilibrare la temperatura ambientale prima del test.

(2) Aprire un sacchetto contenente una cassetta di test. Coricare una cassetta di test alla superficie di lavoro secca.

(3) Tenere il contagocce verticale e trasferire 3 gocce di campione di saliva al pozzo di campionamento della cassetta di test.

(4) Osservare i risultati mostrati entro 10-15 minuti, ed i risultati mostrati dopo 15 minuti non ha nessun significato clinico.



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**Negativo:** Solo una linea rossa appare nell'area di controllo qualitativo(C), e nessuna linea appare nell'area di test (T).

**Positivo:** Due linee rosse appaiono. Una si trova nell'area di test(T) e l'altra nell'area di controllo qualitativo(C).

**Invalido:** Nessuna linea rossa appare nell'area di controllo qualitativo(C). Questo indica che l'operazione è incorretta o la cassetta di test è deteriorata o danneggiata. Ripetere il test al nuovo kit. Qualora il problema persiste, arrestare immediatamente l'uso di questo lotto e contattare il Suo fornitore locale.



*Nota: Campioni invalidi vengono trattati come inquinanti infettivi, e campioni vengono nuovamente raccolti.*

## PROCEDURA DI CONTROLLO

Il kit di test ha il proprio indicatore di controllo qualitativo. In seguito al test, qualora nessuna linea è visibile nell'area di controllo(C) della membrana di reazione, il campione non è stato aggiunto correttamente o il test avrebbe deteriorato.

## LIMITAZIONI

1. Questo kit serve solo per il rilevamento dell'antigene COVID-19 nella saliva umana.
2. La precisione del test dipende dalla procedura di raccolta, trattamento, conservazione ed operazione del campione. Impropria raccolta di campione, impropria conservazione di campioni, campioni non freschi o cicli ripetuti di congelamento, scongelamento dei campioni comprometteranno i risultati del test.
3. La cassetta di test fornisce soltanto la rilevazione qualitativa del SARS-COV-2 nel campione. Qualora Lei necessita di rilevare il contenuto specifico di un indicatore, per favore usare i relativi strumenti professionali.
4. Il risultato del test con questo kit serve meramente il riferimento clinico e non viene usato come l'unica base per la diagnosi ed il trattamento clinico. La gestione

clinica dei pazienti viene considerata in combinazione con i loro sintomi/segni, l'anamnesi, altri test laboratoristici e le risposte del trattamento.

5. Per la limitazione del metodo dei reagenti di rilevazione dell'antigene, la sua sensibilità analitica è generalmente minore di quella dei reagenti acidi nucleici. Dunque, gli sperimentatori devono porre maggiore attenzione ai risultati negativi e fare un giudizio complessivo in combinazione con altri risultati del test. Si consiglia di rivedere i risultati negativi sospettosi usando i metodi di rilevazione dell'acido nucleico o identificazione della cultura virale.

6. Analisi della possibilità dei risultati negativi falsi:

- ① Irragionevole raccolta, trasporto ed elaborazione del campione, e bassissima concentrazione delle sostanze testate in campioni potrebbero portare ai risultati negativi falsi.
- ② Variazioni genetiche del virus possono causare cambiamenti nei determinanti antigenici, che possono portare ai risultati negativi falsi. C'è la maggiore probabilità usando i reagenti anticorpo monoclonali.
- ③ L'ottimo tipo di campione ed il tempo di campionatura (titolo virale di picco) dopo l'infezione non sono stati verificati, quindi la raccolta frazionaria di campioni in multiple parti sullo stesso paziente potrebbero evitare i risultati negativi falsi.

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

### • Analisi della Sensibilità e la Specificità

Rilevazione di 3 prodotti di riferimento della sensibilità all'antigene COVID-19(S1, S2, S3), ed il risultato è positivo per S1; positivo o negativo per S2; negativo per S3.

Rilevazione di 5 prodotti di riferimento corporativi positivi all'antigene COVID-19, ed i risultati sono tutti positivi.

Rilevazione di 5 prodotti di riferimento corporativi negativi all'antigene COVID-19, ed i risultati sono negativi.

Kit per Test dell'Antigene COVID-19 (Oro Colloidale) mostra nessuna reazione crociata con i seguenti campioni positivi: Coronavirus umano endemico (HKU1, OC43, NL63,229E), virus dell'influenza A, virus dell'influenza B, virus respiratorio sinciziale, rinovirus, adenovirus, enterovirus, virus EB, virus del

morbillo, citomegalovirus umano, Rotavirus, Norovirus, virus della parotite, varicella-zoster virus, virus della parainfluenza di tipo II, Mycoplasma pneumoniae e non meno di 100 campioni di saliva.

• **Ripetibilità e Riproducibilità**

Test mostrano i risultati positivi con tutti i campioni positivi ed i risultati negativi con i campioni negativi. Non c'è stata la differenza significativa osservata sullo stesso campione nel testare ripetutamente 10 prove dello stesso lotto. Nessuna apprezzabile variazione intra e inter lotto è stata osservata tra diversi test di ogni lotto, diversi lotti, diversi operatori a diversi siti di test in diverso tempo per lo stesso campione.

I risultati dimostrano che la ripetibilità e la riproducibilità del kit per il Test dell'antigene COVID-19 sono soddisfacenti.

• **Sensibilità e Specificità Diagnostica**

255 campioni sono stati raccolti dai soggetti selezionati, un totale di 105 campioni di tampone di gola/nasale dai pazienti infettati da COVID-19 e 150 campioni di tampone di gola/nasale infettati non da COVID-19 sono stati testati. Tutti i campioni sono stati confermati dal test dell'acido nucleico (RT-PCR). Calcolate la specificità e la sensibilità, i risultati sono come seguenti:

Reagenti di valutazione	Test dell'acido nucleico (RT-PCR)		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	103	1	104
Negativo	2	149	151
Totale	105	150	255

Sensibilità Diagnostica:  $103/(103+2) \times 100\% = 98.10\%$

Specificità Diagnostica:  $149/(1+149) \times 100\% = 99.33\%$

Tasso di coincidenza globale:  $(103+149) / (103+1+2+149) \times 100\% = 98.82\%$

**BIBLIOGRAFIA**

[1] To, K. K.-W. et al. Costante Rilevazione del Nuovo Coronavirus 2019 nella Saliva. Clin. Infect. Dis. (2020) doi:10.1093/cid/ciaa149.  
 [2] Kim, Y.-G. et al. Confronto tra Campioni di Saliva e Tampone Nasofaringeo per la Rilevazione dei Virus Respiratori mediante la Trascrizione Inversa Molteplice-PCR. J. Clin. Microbiol. 55, 226–233 (2017).

[3] Wei YQ, Duan YC, Bi YH, et al. Un nuovo saggio a flusso laterale ultrasensibile basato su sonda di nanoparticelle di carbonio per il rilevamento rapido del virus Ebola. Chin J Biotech, 2018, 34(12): 2025–2034.

**INDICE DEI SIMBOLI**

	consultare le istruzioni per l'uso		Nr. test/kit		Rappresentante Autorizzato
	Per uso diagnostico <i>in vitro</i> solo		Usato da		Non riusare
	Da conservare a 2-30°C		Numero lotto		Catalogo#

 Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd.

Indirizzo: Strada Chengnan, Via Haiyang Sud nr.2, Parco Industriale dell'Informazione Elettronica, Edificio 6, Camera 203, Città di Rugao, Provincia di Jiangsu, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Tel : 86-513-85328216 Fax : 86-513-85355050 E

 CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.

Indirizzo: C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spagna

Tel: +34 951 214 054

E-mail: info@cmcmedicaldevices.com