

Nome del prodotto

Kit per test rapido GenSure™ COVID-19 AntiGen REF: P2004

Imballaggio

Contenuto di una confezione: 20 kit / scatola; 25 scatole / confezione

Informazioni

Rapporti, risultati dei test e certificazioni su: www.c19-medi.com

Destinazione d'uso

Il test rapido GenSure™ COVID-19 AntiGen è una tecnologia di immunocromatografia polimerica con un principio sandwich di anticorpi doppi destinata alla rilevazione qualitativa diretta dell'antigene della proteina N del SARS-CoV-2 in campioni di tamponi nasali umani.

I risultati vengono utilizzati per identificare l'antigene proteico N del SARS-CoV-2. Un antigene è solitamente rilevabile nei campioni del tratto respiratorio superiore durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi suggeriscono la presenza di antigeni virali, ma per determinare lo stato dell'infezione è necessaria una correlazione clinica con la storia del paziente e altri dati diagnostici. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la co-infezione con altri virus. L'agente patogeno rilevato potrebbe non essere la vera causa della malattia.

I risultati negativi devono essere trattati come „sospetti“ e confermati con un test molecolare, se necessario per la gestione del paziente. I risultati negativi non escludono il COVID-19 e non devono essere considerati l'unica base per prendere decisioni sul trattamento o sulla gestione del paziente, comprese le misure atte a contenere l'infezione. I risultati negativi devono essere letti nel quadro della recente esposizione del paziente, della storia medica e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con il COVID-19.

Questo test rapido dell'antigene è destinato all'uso da parte di personale medico qualificato, in particolare con specifiche competenze nelle tecniche di diagnostica in vitro, monitoraggio appropriato delle infezioni o in assistenza in loco.

Riepilogo e spiegazione

I nuovi coronavirus appartengono al genere β. COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente ricettive. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche gli individui infettati in modo asintomatico possono essere fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, solitamente da 3 a 7 giorni. I sintomi principali includono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si notano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

Principio dell'indagine

La tecnologia di immunocromatografia polimerica e il principio sandwich di anticorpi doppi vengono utilizzati per rilevare il nuovo antigene del coronavirus in tamponi nasali umani secondo il principio del metodo di cattura.

Durante il test, il liquido di prova viene versato nell'apertura del campione del vettore del test. Il campione viene prima miscelato con il nuovo anticorpo monoclonale 1 del coronavirus colorato e contrassegnato per polimeri, sul tampone di cotone e quindi sottoposto a un'analisi cromatografica su una membrana di nitrocellulosa. Se il campione contiene nuovi antigeni del coronavirus, questi inizialmente si legano al nuovo anticorpo monoclonale 1 del coronavirus colorato e contrassegnato per polimeri, in modo che la miscela venga visualizzata durante la cromatografia su una membrana di nitrocellulosa con il nuovo anticorpo monoclonale 2 del coronavirus. La linea di rilevamento (linea T) mostra un nuovo antigene monoclonale 1 per anticorpi coronavirus colorato e contrassegnato per polimeri e un nuovo complesso immunitario monoclonale 2 per anticorpi coronavirus.

Una linea rossa apparirà sulla linea T quando il risultato è positivo.

Se nessun nuovo antigene del coronavirus è rilevabile nei tamponi nasali della persona sottoposta al test, sulla linea del test (linea T) non si forma alcuna linea rossa. Il risultato è quindi negativo.

La linea del controllo di qualità (linea C) sul vettore del test è rivestita con anticorpi di capra anti-ratto. In circostanze normali, durante il test dovrebbe apparire una linea rossa lungo la linea del controllo di qualità (linea C) a indicare che il test funziona correttamente. Se non viene visualizzata la linea C, il test deve essere ripetuto con un nuovo vettore del test.

Obsah testovací soupravy

1. Cassetta test AntiGen
2. Provette per l'elaborazione dei campioni
3. Tamponi per il prelievo dei campioni (tamponi di cotone)
4. Diluente del campione (buffer)

Condizioni di conservazione e data di scadenza

Conservare da 4°C a 30°C al riparo dalla luce. Non congelare e non conservare oltre i 12 mesi. Prestare attenzione alla data di produzione e di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.

Requisiti per i campioni

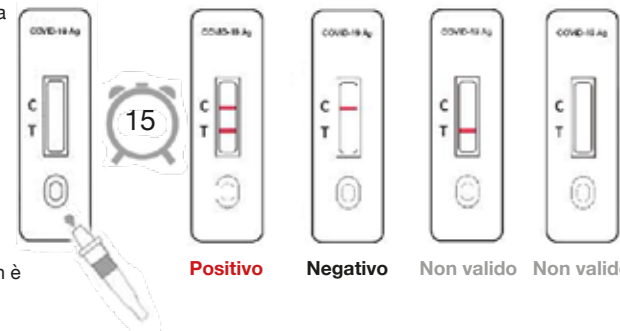
- I tipi di campioni applicabili per questo kit del test sono tamponi nasali. I tamponi nasali vengono raccolti secondo il metodo di laboratorio clinico standard: inserire il tampone in fibra di poli propilene / plastica con testa floccata sintetica in una delle narici del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm dal bordo della narice. Girare il tampone lungo il rivestimento della narice 5 volte per garantire che il muco e cellule vengano rimossi. Quindi ripetere questo processo nell'altra narice per assicurarsi di ottenere un campione sufficiente da entrambe le cavità nasali. Estrarre il tampone dalla cavità nasale.
- I campioni che possono essere rilevati entro 24 ore possono essere conservati al di sotto di -4 °C; i campioni che non possono essere rilevati entro 24 ore devono essere conservati a una temperatura sotto a -70 °C o inferiore (se le condizioni di conservazione non sono in grado di garantire -70 °C, dovrebbero essere temporaneamente conservati nel congelatore a -20 °C). Non utilizzare campioni in cui si è verificata una crescita batterica, che sono stati dimenticati per troppo tempo o che sono stati ripetutamente congelati e scongelati al fine di evitare reazioni aspecifiche dovute alla contaminazione del campione o alla crescita batterica.
- Il campione deve essere portato a temperatura ambiente prima del test.

Metodo del test

1. Leggere attentamente il manuale di istruzioni prima del test.
2. Rimuovere il kit del test dalla busta e utilizzarlo solo a temperatura ambiente. Quindi aprire la busta di alluminio, estrarre la cassetta del test e posizionarla su un tavolo o su una piastrina. Dopo aver aperto la busta di alluminio, la cassetta del test deve essere utilizzata entro 1 ora al massimo. La fiala con il liquido campione (buffer) deve essere richiusa immediatamente dopo l'apertura.
3. Preparare la soluzione



4. A. Mettere 12 gocce del buffer nella provetta per l'analisi del campione
B. aggiungere il tampone
C. premere e mescolare il tampone
D. tenere la provetta per l'analisi del campione in posizione verticale e chiuderla con il contagocce
E. aggiungere 2-3 gocce di liquido nel pozzetto della cassetta del test.
5. Valutare il risultato del test dopo 15 minuti. Un risultato non valutato entro 20 minuti non è rappresentativo.



Interpretazione dei risultati del test

Positivo: compare una linea rossa sulla linea del controllo di qualità (linea C) e sulla linea di rilevamento (linea T). Ciò indica la presenza di nuovi antigeni del coronavirus (SARS-CoV-2) al di sopra del limite di rilevamento del reagente nel campione.

Negativo: solo la linea del controllo di qualità (linea C) ha una linea rossa, mentre la linea di rilevamento (linea T) non ha una linea rossa. Ciò significa che non vi è nessun coronavirus nel campione o che il nuovo antigene del coronavirus (SRAS-CoV-2) è inferiore al limite di rilevamento.

Non valido: sulla linea del controllo di qualità (linea C) non compare alcuna linea rossa. Ciò indica un errore. La causa potrebbe essere un funzionamento improprio o la cassetta del test è inutilizzabile e deve essere testata di nuovo.

Avvertenze e precauzioni

1. Il contenuto di questo kit viene utilizzato per la rilevazione qualitativa degli antigeni della SARS dai tamponi nasali.
2. Un risultato del test negativo può verificarsi se la concentrazione dell'antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato rimosso o trasportato in modo improprio.
3. La mancata osservanza della procedura del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.
4. I risultati del test devono essere valutati consultando altri dati clinici a disposizione del medico.
5. I risultati positivi al test non escludono co-infezioni con altri patogeni.
6. I risultati negativi al test non dovrebbero essere applicati ad altre infezioni virali o batteriche NON-SARS.
7. I risultati negativi devono essere trattati come sospetti e, se necessario, confermati con un test molecolare per la gestione clinica, compreso il controllo delle infezioni.
8. La prestazione clinica di questo test è stata valutata utilizzando campioni congelati. Questa prestazione può differire leggermente dal risultato del test convalidato con campioni freschi.
9. Le raccomandazioni sulla durata di conservazione dei campioni si basano su dati relativi alla durata di conservazione ottenuti dai test sull'influenza.
I dati sulle prestazioni per SARS-CoV-2 possono quindi essere diversi o differire leggermente dal risultato del test convalidato. I campioni devono essere valutati il prima possibile dopo il prelievo.
10. Se è richiesta la differenziazione di virus e ceppi specifici della SARS, sono necessari ulteriori test.
11. Questo test è progettato per essere utilizzato solo con campioni umani.
12. Le prestazioni di questo test non sono state ancora valutate per l'uso in pazienti senza segni e sintomi di infezione respiratoria, le prestazioni possono variare in soggetti asintomatici.
13. Rispetto a un test RT-PCR per SARS-CoV-2 è stato dimostrato che la sensibilità del test diminuisce dopo i primi cinque giorni di insorgenza dei sintomi della malattia.
14. Il kit del test rapido GenSure™ COVID-19 AntiGen non è stato convalidato per l'identificazione / conferma degli isolati di colture tissutali e non deve quindi essere utilizzato in questa funzione.

Indice di prestazione del prodotto

1. Limite di rilevamento minimo: per il test utilizzare i prodotti S1 di riferimento dell'azienda con il limite di rilevamento minimo. Il risultato è positivo.
2. Tasso di conformità positivo per i prodotti di riferimento: se testato con il prodotto di riferimento positivo dell'azienda, il risultato è positivo.
3. Tasso di conformità negativo per i prodotti di riferimento: se testato con il prodotto di riferimento negativo dell'azienda, il risultato è negativo.
4. Ripetibilità: se testato sul prodotto di riferimento ripetibile dell'azienda, il risultato è positivo e il colore è omogeneo.

Istruzioni/raccomandazioni

1. Il test è destinato all'uso diagnostico in vitro.
2. Non utilizzare il contenuto del kit del test dopo la data di scadenza stampata all'esterno della confezione.
3. Adottare le appropriate precauzioni durante il prelievo, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni dei pazienti e del contenuto del kit utilizzato.
4. Si consiglia di indossare guanti in nitrile, lattice (o equivalenti) durante la manipolazione dei campioni dei pazienti.
5. Non è consentito riutilizzare strumenti di test già usati come cassette del test, provette per l'analisi dei campioni, tamponi, ecc.
6. L'utente non deve mai aprire la busta di alluminio della cassetta del test ed esporla all'ambiente finché la cassetta del test non è pronta per l'uso immediato.
7. Smaltire e non utilizzare cassette del test o materiali danneggiati o caduti.
8. Se la soluzione (buffer) viene a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.
9. Per ottenere dal test risultati affidabili, è necessario seguire le istruzioni per l'uso.
10. Il prelievo, la conservazione e il trasporto dei campioni inadeguati o inappropriati possono portare a risultati del test errati.
11. Le procedure di prelievo e manipolazione dei campioni richiedono formazione e guida specifiche.
12. Per prelevare il campione nasale, utilizzare il tampone fornito nel kit. L'uso di tamponi alternativi potrebbe potenzialmente produrre risultati falsi negativi.
13. Per risultati accurati, non utilizzare una cassetta del test aperta ed esposta a un flusso d'aria o in un'area altamente ventilata. Inoltre, non devono essere utilizzati campioni in cui si intravede del sangue o eccessivamente viscosi.
14. I test devono essere eseguiti in un'area con ventilazione adeguata.
15. Quando si maneggia il contenuto di questo kit, indossare indumenti protettivi adatti come guanti e protezione per gli occhi e il viso.
16. Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
17. Nei campioni clinici possono essere presenti microrganismi patogeni, inclusi virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana.

Prestazioni cliniche

I test clinici del kit del test rapido GenSur COVID-19 AntiGen sono stati creati da uno studio utilizzando centosessantacinque campioni tamponati.

	SARS-CoV-2 Molecular		Total	
	Positive	Negative		
GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	Positive	185	0	185
	Negative	6	357	363
Total		191	357	548
Sensitivity				96.86%
Specificity				100%
Accuracy				98.91%

- Il test ha mostrato una sensibilità clinica dell'96.86% rispetto a un kit molecolare
- Il test ha mostrato una specificità clinica del 100% e un'accuratezza clinica del 92,7%
- La reattività crociata si è basata su 98.91 campioni contenenti i CoV stagionali con COVID-19 (SARS-CoV-2) Kit per il test degli acidi nucleici rilevato.
- Il limite di rilevamento del test era 0,1 ng / ml.
- Non è stato rilevato alcun effetto gancio fino a 1,0 mg / ml di antigene della proteina N inattivato da SARS-CoV-2.

Prestazioni analitiche

1. Limite di rilevamento:

Il limite di rilevamento del kit del test rapido GenSure™ COVID-19 AntiGen è stato di 0.1ng/ml.

2. Effetto hook:

Con il kit del test rapido GenSure™ COVID-19 AntiGen non è stato rilevato alcun effetto hook ad alte dosi fino a 1,0 mg/ml per l'antigene della proteina N inattivato da SARS-CoV-2.

Produttore

Manufacturer: GenSure Biotech Inc.,
Registered Address: B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No.585 Tianshan Street,
Shijiazhuang High-tech Zone, 050000, Hebei, P.R.China

Rappresentante Europa

OSMUNDA MEDICAL Technology Service GmbH, Oppenweg 15, D-4476 Potsdam, Germany

Distribuzione

VEWA Handelgesellschaft m.b.H., Stuttgarter Strasse 108, D-73054 Eisingen, Germany
E-Mail: info@vewa-gmbh.com, Web: www.c19-medi.com, Tel: +49 7161 989620

	Attention, see instruction for use		Use by		Catalog
	For in vitro diagnostic use only		Lot number		European Authorized Representative
	Store at room temperature		Manufacturer		Keep dry
	Tests per kit		Do not reuse		Caution