

Codice Prodotto: DPCOVAG  
Registrazione Ministero Salute n. 1990362



## COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Per solo uso professionale

### DESTINAZIONE D'USO

Questo prodotto è utilizzato per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene del SARS-CoV-2 in tamponi faringei o nasali umani.

I SARS-CoV-2 appartengono al genere  $\beta$ . COVID-19 è una malattia infettiva acuta delle vie respiratorie. La popolazione è particolarmente esposta al contagio. Attualmente, i pazienti infetti da SARS-CoV-2 sono la principale fonte di infezione ma anche le persone infette ed asintomatiche possono essere fonte di contagio. Sulla base di indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, generalmente tra il 3° ed il 7° giorno. Le manifestazioni principali includono febbre, stanchezza, congestione nasale, mal di gola, tosse secca, mentre mialgia e diarrea si ritrovano in pochi casi.

### PRINCIPIO DEL TEST

Questo kit utilizza il metodo del doppio anticorpo-sandwich per rilevare gli antigeni SARS-CoV-2. Quando una quantità appropriata di campione viene dispensata nel pozzetto campione (S) del dispositivo, il campione diffonde lungo il dispositivo. Se il campione contiene l'antigene, questo si lega all'anticorpo SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale presente nel reagente di estrazione e formerà un immunocomplesso sandwich con un altro anticorpo anti-SARS-CoV-2 fissato sull'area del test che mostrerà una linea colorata visibile, indicante che il test è positivo. Il dispositivo di prova contiene anche un'area per il controllo di qualità dove, indipendentemente dal risultato del campione, deve apparire una linea rossa per convalidare il test. Se la linea del controllo di qualità non appare, il risultato del test non è valido ed è necessario ripeterlo.

### ATTENZIONI E PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il kit e controllare rigorosamente il tempo di reazione. Se non si seguono le istruzioni, si possono ottenere risultati imprecisi.
2. Il campione deve essere analizzato in un laboratorio con determinate condizioni operative. Tutti i campioni e i materiali durante le prove devono essere manipolati secondo la prassi di laboratorio per le malattie infettive.
3. Proteggere dall'umidità, non aprire il sacchetto di alluminio prima che si è pronti per il test. Non utilizzarlo se il sacchetto di alluminio è danneggiato o il dispositivo di prova è umido.
4. Si prega di utilizzare il kit entro il periodo di validità.
5. Portare tutti i reagenti e i campioni a t.a. (15 ~ 30 °C) prima dell'uso.
6. Non sostituire i componenti di questo kit con componenti di altri kit.
7. Non diluire il campione durante il test, altrimenti si potrebbero ottenere risultati imprecisi.
8. Il kit deve essere conservato in stretta osservanza delle condizioni specificate nel presente documento. Si prega di non congelare il kit.
9. Possono verificarsi risultati falsi negativi se il titolo dell'antigene SARS-CoV-2 nel campione scende al di sotto del limite minimo di rilevazione di test.

### MATERIALI FORNITI

- 1) Tamponi sterili
- 2) Tubi per l'estrazione dell'antigene
- 3) Reagente per l'estrazione
- 4) Test device

### MATERIALI RICHESTI MA NON FORNITI

Timer

### CONSERVAZIONE E STABILITA'

1. Conservare il prodotto a 4°C~30°C. Il periodo di validità è di 24 mesi.
2. Dopo aver aperto il foglio di alluminio del sacchetto, il dispositivo di prova deve essere utilizzato il più presto possibile e comunque entro un'ora.

### RACCOLTA CAMPIONE

#### 1. Prelievo faringeo:

Lasciare che il paziente inclini leggermente la testa, apra la bocca, e faccia dei suoni "ah", esponendo le tonsille faringee da entrambi i lati. Prendere il tampone e pulire la faringe su entrambi i lati esercitando una leggera pressione avanti e indietro per almeno 3 volte.



#### 2 Prelievo Nasale:

Lasciare che il paziente inclini leggermente la testa e si rilassi naturalmente. Introdurre delicatamente il tampone in una narice e ruotarlo lentamente contro le pareti fino al palato nasale, poi rimuoviamolo delicatamente. Usando lo stesso tampone, ripetere la stessa operazione nell'altra narice.

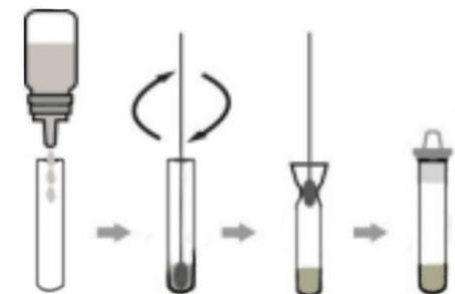


### TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Dopo che il campione è stato raccolto, il tampone può essere conservato nel reagente di estrazione fornito con il kit e deve essere analizzato il prima possibile, non oltre un'ora dal prelievo. I campioni raccolti possono essere conservati a 2-8 °C per non più di 24 ore e -70 °C per periodi più lunghi. Evitare ripetuti cicli di congelamento-scongelo.

### PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Dispensare 8 gocce (circa 0,3 ml) del reagente di estrazione nel tubo di estrazione.
2. Introdurre il tampone raccolto nella provetta di estrazione, ruotarlo per circa 10 secondi, e premere la testa del tampone contro la parete del tubo per rilasciare l'antigene nel reagente di estrazione.
3. Rimuovere il tampone premendo i lati della provetta in modo tale da rimuovere quanto più liquido possibile dal tampone. Smaltire il tampone secondo le procedure di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
4. Inserire saldamente la punta del contagocce nel tubo di estrazione.



### PROCEDIMENTO

Leggere attentamente le istruzioni e portare il kit a temperatura ambiente prima dell'uso.

1. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo di prova.
2. Dispensare due gocce nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di prova e avviare il timer.
3. Interpretare i risultati entro 20 minuti. I risultati dopo 30 minuti non sono più validi.

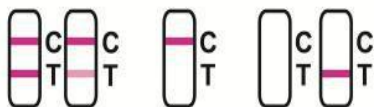


### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**Risultato Negativo:** se c'è solo la linea C del controllo qualità e la linea T è incolore, l'antigene SARS-CoV-2 non è stato rilevato e il risultato è negativo.

**Risultato Positivo:** se appaiono la linea C del controllo qualità e la linea di rilevamento del test T, l'antigene SARS CoV-2 è stato rilevato ed il risultato è positivo.

**Risultato Invalido:** se la linea di controllo qualità C non viene osservata, il test non sarà valido indipendentemente dalla presenza o meno della linea di rilevamento T e il test deve essere eseguito nuovamente.



**Positivo    Negativo    Invalido**

## CONTROLLO QUALITA'

La linea rossa che appare nella regione di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Essa conferma il volume sufficiente del campione e la sua normale diffusione.

## LIMITI DEL METODO

- Questo test è solo per uso di laboratorio.
- Questo test è usato per rilevare estratti di tamponi nasali e faringei.
- Questo kit è utilizzato solo per il rilevamento qualitativo e non può indicare il livello di antigene SARS-CoV-2 nel campione.
- Questo test è solo uno strumento diagnostico ausiliario clinico. Se il risultato è positivo, si raccomanda di utilizzare altri metodi analitici per consentire al medico una diagnosi certa.

## PERFORMANCE

**Sensibilità clinica: 95,7%**

70 campioni raccolti con tampone naso-faringeo sono stati testati con RT-PCR e con il test antigenico, i risultati sono riportati di seguito:

Risultati del test	Test antigenico	RT-PCR
Positivi	65	70
Negativi	5	0
Totale	70	70
Sensibilità test ag	92,9%	100%

70 campioni raccolti con tampone oro-faringeo sono stati testati con RT-PCR e con il test antigenico, i risultati sono riportati di seguito:

Risultati del test	Test antigenico	RT-PCR
Positivi	67	70
Negativi	3	0
Totale	70	70
Sensibilità test ag	95,7%	100%

Raccogliendo i campioni con tampone naso-faringeo e oro-faringeo, la sensibilità clinica sarà del 95,7%.

**Specificità clinica: 99,3%**

150 campioni raccolti con tampone naso-faringeo sono stati testati con RT-PCR e con il test antigenico, i risultati sono riportati di seguito:

Risultati del test	Test antigenico	RT-PCR
Positivi	2	0
Negativi	148	150
Totale	150	150
Specificità test ag	98,7%	100%

150 campioni raccolti con tampone oro-faringeo sono stati testati con RT-PCR e con il test antigenico, i risultati sono riportati di seguito:

Risultati del test	Test antigenico	RT-PCR
Positivi	1	70
Negativi	149	0
Totale	150	70
Specificità test ag	99,3%	100%

Raccogliendo i campioni con tampone naso e oro-faringeo, la specificità clinica sarà del 99,3%.

**Limite di rilevabilità (LoD):** 320 TCID<sub>50</sub>/ml.

Per determinare il LoD (limit of detection), che misura la carica virale minima rilevabile dal test, è stato condotto uno studio che ha previsto l'utilizzo di diluizioni seriali in triplicato di una coltura virale di SARS-CoV-2 di estrazione umana con una concentrazione di partenza di 2x10<sup>8</sup>TCID<sub>50</sub>/ml.

I risultati (mostrati nella tabella seguente) indicano che la concentrazione più bassa alla quale tutte e tre i test replicati sono risultati positivi (LoD) è di 320 TCID<sub>50</sub>/ml.

SARS-CoV-2 test (TCID <sub>50</sub> /ml)	Risultati del test
200000	3/3 positivi
40000	3/3 positivi
8000	3/3 positivi
1600	3/3 positivi
320	3/3 positivi
62	0/3 positivi

Usando la concentrazione di 320 TCID<sub>50</sub>/ml, sono state preparate ulteriori diluizioni scalari in triplice copia e testate con il test antigenico ottenendo un'altra conferma (vedi tabella) del LoD fissato a 320 TCID<sub>50</sub>/ml.

SARS-CoV-2 test (TCID <sub>50</sub> /ml)	Risultati del test
320	3/3 positivi
160	0/3 positivi
80	1/3 positivi
40	0/3 positivi

**Effetto hook:** le diluizioni seriali ad alta concentrazione impiegate per determinare il LoD non hanno avuto impatti negativi o interferenze sulle prestazioni del kit dimostrando che, almeno fino ad una concentrazione di 320 TCID<sub>50</sub>/ml, **il test antigenico DeepBlue non presenta effetto hook.**



Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

## SIMBOLI CE

	Utilizzo per diagnostica in vitro		Non riusare
	Validità		Leggere le istruzioni d'uso prima di utilizzare il kit
	Attenzione, riferirsi alle Istruzioni allegate		Produttore
	Intervallo di temperatura per l'utilizzo del prodotto		Numero di lotto
	Rappresentante europeo autorizzato		Tenere non in ambienti umidi
	Evitare sovrapposizione al sole		Non usare il prodotto se il kit è danneggiato
	Data di produzione		Rischio biologico
	Il prodotto è conforme ai requisiti di base della direttiva europea 98/79/EC per dispositivi diagnostici in vitro		Contiene quantità per >50 test



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.  
4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High -Tech Development Zone,230088 Hefei, Anhui, China