

IT Kit antigene SARS-CoV-2 & Influenza A/B & VRS (oro colloidale)
Catalogo N. CG127001, CG127005, CG127025
1. Uso previsto

Questo kit è un immunodosaggio cromatografico rapido a flusso laterale destinato alla rilevazione qualitativa in vitro e alla differenziazione di antigeni da SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e virus respiratorio sinciziale (VRS) in tampone nasale, nasofaringeo e orofaringeo (gola) campioni di individui sospettati di infezioni virali respiratorie.

I risultati servono per l'identificazione degli antigeni di SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e VRS, ma non distinguono tra virus SARS-CoV e SARS-CoV-2 e non sono destinati a rilevare gli antigeni dell'influenza C. Questi antigeni virali sono generalmente rilevabili nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria una correlazione con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia. I risultati negativi devono essere trattati come presunti, non escludono l'influenza, l'infezione da SARS-CoV-2 o da VRS e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni relative al trattamento o alla gestione del paziente, comprese le decisioni sul controllo dell'infezione. Si raccomanda di confermare i risultati negativi di SARS-CoV-2 con un test molecolare e i risultati negativi di influenza A/B e VRS con coltura virale o un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.

2. Principio del test

Viene applicata l'immunocromatografia a base di oro colloidale. Il test è una combinazione del test dell'antigene SARS-CoV-2, del test dell'antigene dell'influenza A/B e del test dell'antigene VRS. In breve, gli antigeni SARS-CoV-2 o influenza A/B o RSV nel campione si legano con gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 / anti-influenza A/B / anti-VRS marcati con oro colloidale (rilevatore) sul coniugato pad per formare gli immunocomplessi. Quando i complessi migrano verso la linea del test (rivestita con anticorpi anti-SARS-CoV-2 o influenza A/B o VRS), verranno catturati i complessi che contengono l'antigene SARS-CoV-2 o influenza A/B o VRS. Allo stesso modo, l'anticorpo IgY di pollo marcato con oro colloidale sarà catturato nelle linee di controllo (rivestite con IgY anti-pollo di capra). I complessi contenenti SARS-CoV-2 o l'antigene dell'influenza A/B o VRS produrranno una linea colorata nella regione specifica della linea del test, indicando che il campione è positivo per SARS-CoV-2 o antigeni dell'influenza A/B o VRS. Allo stesso modo, una linea colorata apparirà anche in ciascuna regione della linea di controllo che indica che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la traspirazione della membrana.

3. Materiali forniti

Componente	1T CG127001	5T CG127005	25T CG127025
Cassetta di test	1	5	25
Tampone di campionamento	1	5	25
Provetta di estrazione	1	5	25
Istruzioni per l'uso	1	1	1

4. Materiali necessari ma non forniti

4.1 Timer

4.2 Eventuali dispositivi di protezione individuale necessari

5. Conservazione e stabilità

Conservare i kit a 2 – 30°C in un luogo asciutto ed evitare la luce solare diretta. Non congelare il kit. Le cassette non aperte sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulle etichette. Si consiglia di aprire la busta della cassetta di test appena prima dell'uso. Una volta aperto il sacchetto di alluminio della cassetta di test, il test deve essere avviato entro 60 minuti.

6. Raccolta dei campioni

6.1 I campioni di tampone nasale, nasofaringeo e orofaringeo (gola) sono accettabili per il test con questo kit.

 6.2 **La corretta raccolta e manipolazione del campione è fondamentale per le prestazioni del kit.** Quando si preleva il campione del tampone, utilizzare il tampone fornito nel kit. Non toccare la punta del tampone quando si maneggia il tampone.

(a). Raccolta del tampone nasale: mentre si ruota delicatamente, inserire il tampone in una narice. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice. Ruotare il tampone 5 volte contro la parete nasale. Rimuovere e ripetere il processo di campionamento utilizzando lo stesso tampone per l'altra narice.

(b). Raccolta del tampone nasofaringeo: inserire il tampone attraverso le narici perpendicolarmente al naso (faccia) fino a incontrare resistenza e le dita toccano il naso. Lasciare il tampone in posizione per 15 - 30 secondi. Ruotare il tampone 3 volte e rimuoverlo dal rinofaringe.

(c). Raccolta del tampone orofaringeo (gola): i inserire il tampone nella faringe posteriore e nelle aree tonsillari. Strofinare il tampone su entrambi

i pilastri tonsillari e sull'orofaringe posteriore, evitando di toccare la lingua, i denti e le gengive.

6.3 I campioni devono essere testati immediatamente dopo la raccolta.

7. Procedura del test

7.1 Lasciare che il kit raggiunga la temperatura ambiente (15 – 30°C) prima del test.

7.2 Rimuovere la cassetta di test dalla sua confezione. P Posizionare la cassetta su una superficie pulita, piana e asciutta. Etichettare la cassetta con l'ID paziente.

7.3 Rimuovere il coperchio del contagocce dal provetta di estrazione. Rimuovere il cappuccio e il tappo interno (tappo) dal coperchio del contagocce.

7.4 Posizionare e immergere il tampone nella provetta. Rompere il bastoncino del tampone nel punto di rottura per lasciare la metà inferiore del tampone nella provetta di estrazione.

7.5 Fissare e serrare il coperchio contagocce sulla parte superiore del provetta di estrazione. Spremere il tampone dall'esterno della provetta 10 volte. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto.

 7.6 Capovolgere la provetta di estrazione, quindi aggiungere verticalmente **2 gocce** in ogni pozzetto campione della cassetta.

 7.7 Avviare il timer: lasciare la cassetta a temperatura ambiente per **15 minuti**.

7.8 Dopo l'incubazione di 15 minuti, leggere i risultati in base alla sezione 8. Interpretazione dei risultati. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti (dall'aggiunta del campione).

Nota: assicurarsi che ci sia luce sufficiente durante la lettura e l'interpretazione dei risultati.

8. Interpretazione dei risultati

Per ciascuna delle corsie del test, ovvero i test SARS-CoV-2, Influenza A/B e VRS, la linea di controllo (C) deve apparire affinché il test sia valido indipendentemente dall'aspetto della/e linea/e del test. Il mancato rispetto della linea di controllo indica che i risultati non sono affidabili. Quando ciò si verifica, controllare attentamente la procedura operativa e ripetere il test con un nuovo campione. Se il problema si ripresenta, contattare il distributore locale.

Per SARS-CoV-2, leggere i risultati nella prima finestra.
Per Influenza A/B, leggere i risultati nella seconda finestra.
Per VRS, leggere i risultati nella terza finestra.

Risultati	Finestra dei risultati SARS-CoV-2 Corsia 1	Finestra dei risultati Influenza A/B Corsia 2	Finestra dei risultati VRS Corsia 3
Positivo ¹⁾²⁾	SARS-CoV-2 Positivo	Influenza A/B Positivo	RSV Positivo
Negativo ³⁾	SARS-CoV-2 Negativo	Influenza Negativo	RSV Negativo
Non valido ⁴⁾	Test SARS-CoV-2 non valido	Test Influenza non valido	Test VRS non valido

 1) Le linee del test (regione della linea A, B o T) possono variare in intensità a seconda della quantità di antigene rilevato. **Qualsiasi linea T visibile (anche leggera o debole) deve essere interpretata come positiva.**

2) La coinfezione con influenza A, B e/o SARS-CoV-2 e/o VRS è rara. I se i risultati sono positivi per più di un antigene, ad esempio influenza A, B e/o SARS-CoV-2, si consiglia di ripetere il test con un nuovo campione.

3) I risultati negativi devono essere trattati come presunti. I risultati negativi non escludono l'influenza o l'infezione da SARS-CoV-2 o VRS e non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento o le decisioni sulla gestione del paziente.

4) Un volume di campione insufficiente o un funzionamento errato sono i motivi più probabili per risultati non validi. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo campione.

9. Limitazioni

- 9.1 Il test serve solo per il rilevamento qualitativo degli antigeni dell'influenza A, influenza B, SARS-CoV-2 e VRS.
- 9.2 Questo test rileva sia l'influenza vitale che non vitale A, influenza B, SARS-CoV-2 e VRS. Le prestazioni del test dipendono dalla quantità di virus (antigene) nel campione e possono o meno essere correlate alla coltura virale o al dosaggio molecolare eseguito sullo stesso campione.
- 9.3 Un risultato negativo può verificarsi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test, se il campione è stato raccolto o manipolato in modo improprio o se il virus presenta modifiche aminoacidiche nella regione dell'epitopo target riconosciuta dagli anticorpi utilizzati nel test.
- 9.4 La mancata osservanza della procedura del test, l'interpretazione dei risultati può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare i risultati del test.
- 9.5 I risultati del test ottenuti con il test devono essere utilizzati insieme ad altri dati anamnestici, reperti e dati epidemiologici, ecc.
- 9.6 I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni, differenziano tra SARS-CoV e SARS-CoV-2 o identificano specifici sottotipi di influenza.
- 9.7 I risultati negativi devono essere trattati come presunti, non escludono né l'influenza né l'infezione da SARS-CoV-2 o VRS e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni relative al trattamento o alla gestione del paziente, comprese le decisioni sul controllo dell'infezione. I risultati negativi devono essere combinati con osservazioni cliniche, anamnesi del paziente e informazioni epidemiologiche e confermati con un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.

10. Prestazioni

10.1 Prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche del Kit antigene SARS-CoV-2 & Influenza A/B & VRS (oro colloidale) sono state determinate confrontando i test RT-PCR per SARS-CoV-2, influenza A e B e VRS utilizzando campioni clinici.

Test	Tipo di campione	N	Sensibilità	Specificità
SARS-CoV-2	Tampone nasale	200	93,00%	100,00%
	Tampone nasofaringeo	268	94,05%	100,00%
	Tampone orofaringeo	200	91,00%	100,00%
	Totale	668	92,93%	100,00%
Influenza A	Tampone nasale	159	85,00%	99,28%
	Tampone nasofaringeo	86	95,24%	100,00%
	Tampone orofaringeo	70	95,00%	100,00%
	Totale	315	91,80%	99,61%
Influenza B	Tampone nasale	159	95,00%	100,00%
	Tampone nasofaringeo	86	100,00%	100,00%
	Tampone orofaringeo	71	85,00%	100,00%
	Totale	316	93,44%	100,00%
VRS	Tampone nasale	128	92,31%	100,00%
	Tampone nasofaringeo	120	100,00%	100,00%
	Tampone orofaringeo	75	100,00%	100,00%
	Totale	323	96,97%	100,00%

10.2 Limite di rilevamento (LoD)

È stato confermato che il kit rileva 49 TCID₅₀/mL di SARS-CoV-2, 4 x 10⁴ TCID₅₀/mL di influenza stagionale A(H3N2), 2 x 10⁴ TCID₅₀/mL di influenza stagionale A(H1N1), 1,96 x 10⁴ TCID₅₀/mL di influenza A(H1N1) pdm09, 2,63 x 10³ TCID₅₀/mL di influenza B (Yamagata), 5 x 10³ TCID₅₀/mL di influenza B (Victoria) e 1,6 x 10⁴ TCID₅₀/mL di VRS.

10.3 Reattività crociata e interferenza microbica

Lo studio sulla reattività crociata e sull'interferenza microbica ha valutato se i microrganismi eventualmente contenuti nei campioni clinici interferissero con il kit, il che potrebbe portare a risultati falsi positivi o falsi negativi. Ciascun microrganismo è stato testato in triplicato in presenza (3 x LoD) o in assenza degli analiti. Non è stata riscontrata alcuna reattività crociata o interferenza con i microrganismi elencati nella tabella sottostante.

N.	Microrganismo	Concentrazione del test finale
1	HCoV-OC43	2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2	HCoV-229E	2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
3	HCoV-NL63	2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
4	Rotavirus	2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
5	MERS	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	Adenovirus	2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
7	Norovirus	2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
8	Mycoplasma pneumonia	1,5 x 10 ⁶ cfu/mL

10.4 Interferenze

Le seguenti sostanze interferenti non hanno alcun impatto sul Kit antigene SARS-CoV-2 & Influenza A/B & VRS (oro colloidale).

N.	Sostanza interferente	Concentrazione del test finale
1	Phenylephrine	15% v/v
2	Oxymetazoline	15% v/v
3	Sodium chloride	5 mg/mL

4	Beclomethasone	5 ng/mL
5	Dexamethasone	0,5 µg/mL
6	Flunisolide	0,5 µg/mL
7	Triamcinolone acetonide	1 ng/mL
8	Budesonide	2,5 ng/mL
9	Mometasone	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

11. Avvertenze e precauzioni

- 11.1 Solo per uso diagnostico in vitro.
- 11.2 Se la confezione è stata danneggiata, l'etichetta non è chiaramente visibile o se il kit è scaduto, non utilizzare il kit.
- 11.3 Leggere completamente le istruzioni prima di iniziare il test. Per ottenere risultati accurati, è necessario seguire le istruzioni.
- 11.4 I tamponi di estrazione di lotti diversi non sono intercambiabili. I risultati potrebbero non essere affidabili se i reagenti di lotti diversi vengono mescolati o utilizzati insieme.
- 11.5 La cassetta di test è per test singolo e non può essere riutilizzata. Non utilizzare cassette scadute.
- 11.6 Non mangiare l'essiccante.
- 11.7 Evitare l'esposizione della pelle, degli occhi, della bocca e delle mucose al tampone di estrazione. In caso di contatto, sciacquare con abbondante acqua.
- 11.8 Si raccomanda l'uso di guanti durante il campionamento e il test.
- 11.9 I campioni, i reagenti usati e i materiali di consumo sono rifiuti potenzialmente infettivi e devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali e locali.

12. Simboli

Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto	Non riutilizzare
Data di scadenza	Dispositivo medico diagnostico in vitro	Limite di temperatura 2 - 30°C
Produzione	Tests per kit	Evita il sole
Data di produzione	Numero di catalogo	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE.		

Goldsite Diagnostics Inc.

No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067
Tel: 86 755 26890807
Fax: 86 755 26890799



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain

