

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Foglietto illustrativo

(Solo per uso professionale medico)

USO PREVISTO

Il test rapido per antigene SARS-CoV-2 è destinato alla rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 in campioni di tampon orofaringei e rinofaringei in vitro.

SOMMARIO

SARS-CoV-2 è un β -coronavirus con envelope, circolare o ellittico, con un diametro delle particelle di circa 60 ~ 140nm, spesso pleomorfo, chiaramente diverso da SARS-CoV e da MERS-CoV per le caratteristiche genetiche. Le principali manifestazioni cliniche includono febbre, stanchezza e altri sintomi sistemici, accompagnati da tosse secca, dispnea, ecc., che possono rapidamente svilupparsi in polmonite grave, insufficienza respiratoria, sindrome da distress respiratorio acuto, shock settico, insufficienza multiorgano, grave disturbo del metabolismo acido-basico e persino pericolo di vita. SARS-CoV-2 è stato identificato come principalmente trasmesso attraverso le goccioline respiratorie (starnuti, tosse, ecc.) e il contatto (contatto delle secrezioni della narice con la mano, strofinamento degli occhi, ecc.) SARS-CoV-2 è sensibile ai raggi ultravioletti e al calore e può essere inattivato a 56°C per 30 minuti e con solventi liposolubili come etere etilico, etanolo al 75%, cloro disinfettante, acido peracetico e cloroformio.

PRINCIPIO

Il test rapido per antigene SARS-CoV-2 impiega la tecnologia della cromatografia immuno-laterale per la rilevazione qualitativa degli antigeni. Le particelle colloidali d'oro rivestite con l'anticorpo 1 anti-SARS-CoV-2 sono fissate sul tampone di coniugazione. L'anticorpo 2 anti-SARS-CoV-2 è legato sull'area test "T" della membrana di nitrocellulosa. Il Goat Anti-Mouse IgG è legato sull'area di controllo "C" della membrana di nitrocellulosa. Quando la concentrazione di SARS-CoV-2 nel campione è superiore al limite minimo di rilevazione, può coniugarsi con l'anticorpo 1 anti-SARS-CoV-2 marcato con particelle d'oro colloidale per formare un complesso. Questo complesso migra sulla membrana per azione capillare fino alla linea di prova, dove sarà catturato dall'anticorpo 2 anti-SARS-CoV-2 legato sull'area test, formando il complesso "Au-Anti-SARS-CoV-2 anticorpo 1-(SARS-CoV-2) - Anti-SARS-CoV-2 anticorpo 2". Questi complessi sono depositati per visualizzare il colore come determinazione positiva dell'antigene, il resto dell'anticorpo 1 anti-SARS-CoV-2 coniugato con particelle colloidali d'oro coniugate con l'Anti-Mouse IgG goat si depositano per visualizzare il colore come determinazione qualitativa nell'area di controllo "C". Quando la concentrazione di SARS-CoV-2 nel campione è inferiore al limite minimo di rilevazione o non c'è SARS-CoV-2, i complessi si depositano e visualizzano solo il colore nell'area di controllo "C".

COMPONENTI DEL KIT

Tipo di cassette:

1 test/kit, 2 test/kit, 3 test/kit, 5 test/kit, 10 test/kit, 20 test/kit, 25 test/kit, 30 test/kit, 40 test/kit, 50 test/kit, 100 test/kit, 200 test/kit.

- Dispositivo test: Anticorpo mouse monoclonale anti SARS-CoV-2, anticorpo goat policlonale IgG anti-mouse, membrana di nitrocellulosa.
- Soluzione di estrazione: Soluzione tampone fosfato (0.01M, pH7.4±0.2)
- Tubo di estrazione
- Inserto del pacchetto

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Tampone sterile (orofaringeo rinofaringeo)
- Timer

PREPARAZIONE DEL REAGENTE E ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il kit a 2-30 ° C / 36-86 ° F, lontano dalla luce solare diretta, valido per 12 mesi. Non congelare il kit. Il dispositivo dovrebbe essere utilizzato entro 60 minuti dall'apertura della confezione. Per la data di produzione e di scadenza, vedere l'etichetta applicata al prodotto.

STRUMENTAZIONE UTILIZZABILE

Applicare all'analizzatore immunitario continuo WIZ-A202 o all'analizzatore immunitario portatile WIZ-A101 prodotto da Xiamen WIZ Biotech co., LTD.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

1. Raccolta dei campioni

Raccolta di campioni di tamponi orofaringei:

Il paziente deve inclinare la testa leggermente verso l'alto, aprire la bocca e fare un suono di "ah" per esporre entrambe le tonsille faringee. Il tampone monouso deve essere usato per attraversare la base della lingua. Strofinare entrambe le tonsille faringee avanti e indietro con una leggera forza per almeno tre volte, e poi pulire la parete faringea posteriore su e giù per almeno tre volte.

Raccolta di campioni di tampone nasofaringeo:

Tenere delicatamente la testa del paziente con una mano, inserire con attenzione il tampone nella narice e andare lentamente in profondità lungo il fondo del passaggio nasale inferiore. Quando la parte superiore del tampone raggiunge la parete posteriore della cavità nasofaringea, ruotarlo delicatamente per un giro (attendere perché potrebbe verificarsi la tosse riflessa), quindi rimuovere lentamente il tampone.

Conservazione dei campioni

Dopo il trattamento, i campioni possono essere conservati a temperatura ambiente (15-30 °C) per un massimo di 24 ore, a 2-8 °C per un massimo di 72 ore e a -20 °C per un massimo di 36 mesi. I campioni possono essere congelati e scongelati per tre volte.

PROCEDURA DI DOSAGGIO

Prima di utilizzare il reagente, leggere rigorosamente il foglietto illustrativo per garantire l'accuratezza dei risultati.

Nota:

1. I campioni freschi devono essere trattati con la soluzione di estrazione il prima possibile dopo il prelievo, e comunque non oltre 1 ora dopo la raccolta.
2. Il dispositivo, il campione e lo strumento devono essere a temperatura ambiente (15-30 °C) durante la prova.

Preparazione del campione

1. Rimuovere una provetta di estrazione del campione dal kit prima del test.
 2. Etichettare una provetta di estrazione del campione o scrivere il numero del campione su di essa.
 3. Posizionare la provetta di estrazione del campione etichettata in un rack nell'area designata dell'area di lavoro.
 4. Aggiungere 10 gocce di soluzione di estrazione nella provetta di estrazione del campione.
 5. Immergere la testa del tampone nella soluzione di estrazione nella provetta di estrazione e ruotare il tampone vicino alla parete della provetta di estrazione del campione per circa 10 secondi o 10 volte per sciogliere il più possibile i campioni nella soluzione.
 6. Spremere la punta del tampone lungo la parete interna della provetta di estrazione del campione per mantenere il liquido nella provetta il più possibile, rimuovere ed eliminare il tampone.
- Chiudere il coperchio della provetta ed attendere.

Prelevamento del campione

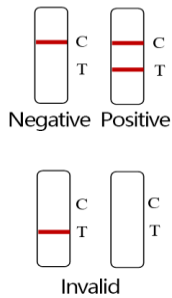
1. Prima del rilevamento, il dispositivo e il campione vengono prelevati dallo stato di conservazione e bilanciati a temperatura ambiente (15-30 °C).
2. Strappando l'imballaggio del sacchetto di alluminio, estrarre il dispositivo e posizionarlo orizzontalmente sul tavolo di prova.
3. Capovolgere verticalmente la provetta di estrazione del campione (la provetta di estrazione con i campioni processati), aggiungere 2 gocce verticalmente nel pozzetto del campione del dispositivo.
4. I risultati del test devono essere interpretati entro 15-20 minuti, non validi dopo più di 30 minuti.
5. Nell'interpretazione è possibile utilizzare l'interpretazione visiva o strumentale. Per l'interpretazione viene utilizzato l'analizzatore immunitario continuo WIZ-A202 o l'analizzatore immunitario portatile WIZ-A101 prodotto da Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd.. Fare riferimento al manuale utente dello strumento corrispondente per il funzionamento.

VALORE POSITIVO / LIMITE DI RILEVAMENTO

Valore / limite di rilevamento positivo: $1,7 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL

Selezionare il mezzo SARS-CoV-2 inattivato confermato, (concentrazione $3,4 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL), utilizzare il metodo di diluizione a gradiente per trovare il terreno di coltura del virus per raggiungere il valore critico della rilevazione. Ripetere l'azione per 20 e il risultato del test è positivo per almeno 19 volte.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST



> Negativo

Viene visualizzata la linea rossa nella area di controllo "C". Nessuna linea appare nelle regioni della linea di test "T".

Il risultato negativo indica che il contenuto dell'antigene SARS-CoV-2 nel campione è al di sotto del limite di rilevazione o non contiene antigene.

> Positivo

Viene visualizzata la linea rossa nella regione della linea di controllo "C" e una linea rossa nella regione della linea di test "T".

Un risultato positivo indica che il contenuto dell'antigene SARS-CoV-2 nel campione è superiore al limite di rilevamento.

> Invalido

Una volta che la linea rossa nella regione della linea di controllo "C" non viene visualizzata, verrà considerata non valida.

Il risultato non valido indica che la procedura non è corretta o che il dispositivo di test non è aggiornato o non è valido. In questo caso, leggere attentamente il foglietto illustrativo e ripetere il test con un nuovo dispositivo di test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test con questo

numero di lotto e contattare il distributore locale.

Nota: il colore della striscia reattiva varia a seconda dei campioni. Tuttavia, indipendentemente dal colore della striscia reattiva, dovrebbe essere giudicato positivo entro il tempo di rilevamento specificato.

LIMITATION

1. Il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è solo per uso diagnostico in vitro. Il test deve essere utilizzato per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 solo nei campioni di tampone orofaringeo e rinofaringeo.
2. Questo kit può essere utilizzato solo per il rilevamento qualitativo degli antigeni SARS-CoV-2 e non può determinare la quantità di antigeni SARS-CoV-2 nei campioni.
3. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono. Si consiglia di ripetere il campionamento o utilizzare altri metodi di test per il test. Un risultato negativo non può precludere la possibilità di esposizione o infezione da virus SARS-CoV-2 in qualsiasi momento.
4. I risultati dei test dei kit di test sono solo di riferimento per i medici e non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi clinica. La gestione clinica dei pazienti deve essere considerata in modo completo in combinazione con i loro sintomi / segni, anamnesi, altri test di laboratorio e risposte al trattamento, ecc..
5. A causa della limitazione della metodologia del reagente di rilevamento, il limite di rilevamento di questo reagente è generalmente inferiore a quello dei reagenti dell'acido nucleico. Pertanto, il personale del test dovrebbe prestare maggiore attenzione ai risultati negativi e deve combinare altri risultati del test per formulare un giudizio completo. Si consiglia di utilizzare il test degli acidi nucleici o l'isolamento del virus e metodi di identificazione della coltura per esaminare i risultati negativi che presentano dubbi
6. Analisi della possibilità di risultati falsi negativi:
 - (1) La raccolta, il trasporto e il trattamento dei campioni irragionevoli, il titolo di virus basso nel campione, il campione non fresco o il ciclo di congelamento e scongelamento del campione possono portare a risultati falsi negativi.
 - (2) La mutazione del gene virale può portare a cambiamenti nei determinanti antigenici, che portano a risultati negativi.
 - (3) La ricerca sul SARS-CoV-2 non è stata completamente approfondita; il virus può mutare e causare differenze per il miglior tempo di campionamento (picco del titolo del virus) e la posizione di campionamento. Pertanto, per lo stesso paziente, possiamo raccogliere campioni da più posizioni o follow-up più volte per ridurre la possibilità di risultati falsi negativi.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

- Utilizzando il riferimento aziendale per i test, i risultati soddisfano i requisiti del riferimento aziendale.
- Reazione incrociata

| Name | Concentration | Test result |
|-----------------------------|--------------------------------|-------------|
| Influenza B/Y amagata | 1.00×10 ² TCID50/mL | Negative |
| Influenza B/Voctoria | 1.07×10 ⁵ TCID50/mL | Negative |
| Influenza A H1N1 | 1.00×10 ² TCID50/mL | Negative |
| Influenza A H3N2 | 1.15×10 ² TCID50/mL | Negative |
| Adenovirus 3 | 1.24×10 ⁵ TCID50/mL | Negative |
| Adenovirus 7 | 1.87×10 ⁶ TCID50/mL | Negative |
| Human coronavirus 229E | 1.00×10 ⁵ TCID50/mL | Negative |
| Cytomegalovirus | 1.00×10 ⁵ TCID50/mL | Negative |
| Enterovirus 71 | 2.55×10 ⁵ TCID50/mL | Negative |
| Human parainfluenza virus 1 | 1.35×10 ⁵ TCID50/mL | Negative |
| Human parainfluenza virus 2 | 6.31×10 ⁵ TCID50/mL | Negative |
| Human parainfluenza virus 3 | 3.25×10 ⁵ TCID50/mL | Negative |
| Measles virus | 6.31×10 ⁵ TCID50/mL | Negative |
| Mumps virus | 6.31×10 ⁶ TCID50/mL | Negative |
| Respiratory syncytial virus | 2.00×10 ⁵ TCID50/mL | Negative |
| Rhinovirus 1A | 1.26×10 ⁵ TCID50/mL | Negative |
| Bacillus pertussis | 1.30×10 ⁶ CFU/mL | Negative |
| Chlamyophilapneumoniae | 1.00×10 ⁵ CFU/mL | Negative |
| Escherichia coli | 1.00×10 ⁵ CFU/mL | Negative |
| Haemophilusinfluenzae | 1.20×10 ⁶ CFU/mL | Negative |
| Mycobacterium binding | 1.00×10 ⁵ CFU/mL | Negative |
| Mycoplasma Pneumoniae | 1.00×10 ⁶ CFU/mL | Negative |
| Neisseria meningococcus | 1.00×10 ⁵ CFU/mL | Negative |
| Neisseria gonorrhoeae | 1.00×10 ⁵ CFU/mL | Negative |
| Pseudomonas aeruginosa | 3.70×10 ⁶ CFU/mL | Negative |
| Staphylococcus aureus | 2.20×10 ⁶ CFU/mL | Negative |
| Streptococcus pneumoniae | 1.00×10 ⁶ CFU/mL | Negative |
| Streptococcus pyogenes | 1.28×10 ⁶ CFU/mL | Negative |
| Streptococcus salivarius | 1.00×10 ⁵ CFU/mL | Negative |

- Interfering Substance

| Interfering substance name | Concentration | Negative interferenceresult | Positive interferenceresult |
|----------------------------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Mucin | 5% | Negative | Positive |
| Whole blood | 5%(V/V) | Negative | Positive |
| α-interferon | 500 thousand IU/mL | Negative | Positive |
| Zanamivir | 500ng/mL | Negative | Positive |
| Ribavirin | 20μg/mL | Negative | Positive |
| Oseltamivir | 5μg/mL | Negative | Positive |

| | | | |
|-------------------------|-----------|----------|----------|
| Peramivir | 0.2mg/mL | Negative | Positive |
| Lopinavir | 8 mg/mL | Negative | Positive |
| Ritonavir | 530µg/mL | Negative | Positive |
| Umifenovir | 4µg/mL | Negative | Positive |
| Levofloxacin | 30µg/mL | Negative | Positive |
| Azithromycin | 4.5µg/mL | Negative | Positive |
| Ceftriaxone | 0.8mg/mL | Negative | Positive |
| Meropenem | 1.1mg/ml | Negative | Positive |
| Tobramycin | 4ng/mL | Negative | Positive |
| Phenylephrine | 20µg/mL | Negative | Positive |
| Oxymetazoline | 0.1mg/mL | Negative | Positive |
| Beclomethasone | 0.1mg/mL | Negative | Positive |
| Dexamethasone | 2 mg/mL | Negative | Positive |
| Flunisolide | 0.1mg/mL | Negative | Positive |
| Triamcinolone acetonide | 10.5ng/mL | Negative | Positive |
| Budesonide | 2.75ng/mL | Negative | Positive |
| Mometasone | 10ng/mL | Negative | Positive |
| Fluticasone | 55µg/mL | Negative | Positive |
| Histamine Hydrochloride | 10ng/mL | Negative | Positive |
| Sodium chloride | 5% | Negative | Positive |













● Hook effect

Within the concentration of 3.4×10^6 TCID₅₀/mL for cell culture medium of SARS-CoV-2 antigen, the test results of this product showed no Hook effect.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Il campione deve essere testato in laboratorio con determinate condizioni. Tutti i campioni e i materiali nel processo di analisi devono essere gestiti in conformità con la pratica di laboratorio per le malattie infettive.
2. Il kit deve essere conservato in stretta conformità con le condizioni specificate in questo foglietto illustrativo. Si prega di utilizzarlo entro il periodo di validità.
3. Non aprire la busta sigillata finché non si è pronti per eseguire un test. Il kit deve essere sigillato e protetto dall'umidità. Se la busta di alluminio è danneggiata o umida, interromperne immediatamente l'uso.
4. La raccolta e il rilevamento dei campioni devono essere eseguiti in conformità con il foglietto illustrativo.

Key to symbols used:

| | | |
|--|---|--|
|  Consult Instructions For Use |  Contains sufficient for < n > tests |  Manufacturer |
|  In Vitro Diagnostic Medical Device |  Use-by Date |  Do Not Reuse |
|  Store at 2-30°C |  Catalogue number |  Batch code |
|  EU Authorised Representative |  Date of manufacture |  Caution |

SYMBOLS



Xiamen Wiz Biotech CO., LTD.

Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 WengjiaoXi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China
Tel:+86-592-6808278 Fax:+86-592-6808279



Wellkang Ltd

Address: Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK

