



Test Antigenico Rapido SARS-CoV-2 StrongStep™

Campione: Tampone nasale / Orofaringeo / Saliva	
Lingua: Italiano	Versione: 06
Data di rilascio: 2021-03	RIF: 500200

Per l'uso da parte di laboratori clinici o operatori sanitari o per auto-test

OPZIONI DI TEST ASSISTITE PER L'USO

Questo test è idoneo per essere condotto utilizzando, una scelta delle seguenti OPZIONI D'USO soggette ad approvazione locale nel Paese di utilizzo.

- "Self-Swab + Non-Med" significa che il test è consentito per l'uso self-Swab da parte di una persona non addestrata dal punto di vista medico/non sanitario senza alcuna formazione precedente (ad esempio un membro del pubblico) con o senza la supervisione di una persona addestrata che non dovrebbe essere un professionista medico/sanitario e che le fasi successive devono essere condotte da una persona addestrata, ma dove una persona formata non deve essere un professionista medico/sanitario.
- "Non-Med-Swab + Non-Med" significa che il test è consentito per l'uso del tampone da parte di una persona addestrata; e che le fasi successive devono essere condotte da una persona addestrata; ma dove in entrambi i casi quella persona formata non ha bisogno di essere un professionista medico/sanitario.
- "Non-Med-Swab + Med" significa che il test è consentito per l'uso del tampone da parte di una persona addestrata che non deve necessariamente essere un medico operatore sanitario, ma che i passaggi successivi devono essere eseguiti da un medico operatore sanitario.
- "Med-Swab + Med" significa che il test è consentito per l'uso del tampone da parte di un medico operatore sanitario e che i passaggi successivi devono essere eseguiti anche da un medico operatore sanitario.

USO PREVISTO

Il Test Antigenico Rapido SARS-CoV-2 StrongStep® è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione dell'antigene della proteina nucleocapsidica del virus SARS-CoV-2 nel tampone nasale/orofaringeo umano o nella saliva raccolti da individui asintomatici o, sintomatici di essere infettati da COVID-19 entro i primi cinque giorni dalla comparsa dei sintomi. Il test viene utilizzato come ausilio nella diagnosi di COVID-19. **È progettato per essere utilizzato per lo screening delle infezioni e la diagnosi ausiliaria nelle persone sintomatiche e asintomatiche.**

INTRODUZIONE

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

PRINCIPIO

Il Test Antigenico Rapido SARS-CoV-2 StrongStep® utilizza il test immunocromatografico. Gli anticorpi coniugati al lattice (Latex-Ab) corrispondenti a SARS-CoV-2 sono immobilizzati a secco all'estremità della striscia di membrana di nitrocellulosa. Gli anticorpi SARS-CoV-2 sono legati alla Zona del Test (T) e la biotina-BSA è legata alla zona di controllo (C). Quando il campione viene aggiunto, migra per diffusione capillare reidratando il coniugato di lattice. Se presenti nel campione, gli antigeni SARS-CoV-2 si legheranno agli anticorpi coniugati formando particelle. Queste particelle continueranno a migrare lungo la striscia fino alla Zona del Test (T) dove vengono catturate dagli anticorpi SARS-CoV-2 generando una linea rossa visibile. Se non sono presenti antigeni SARS-CoV-2 nel campione, non si forma alcuna linea rossa nella Zona del Test (T). Il coniugato di streptavidina continuerà a migrare da solo fino a quando non viene catturato nella Zona di Controllo (C) dalla biotina-BSA che si aggrega in una linea blu, che indica la validità del test.

COMPONENTI DEL KIT

Specifiche(tests/kit)	1	2	3	4	5	7	10	15	20	25
Contenuto										
Dispositivi di test	1	2	3	4	5	7	10	15	20	25
Reagente.(0,7ml/fla. (opzionale)	1	2	3	4	5	7	10	15	20	25
Tamp.(12 ml/fla.) (opzionale)	/	/	/	/	/	1	1	2	2	2
Tubo	1	2	3	4	5	7	10	15	20	25
Tampone (opzionale)	1	2	3	4	5	7	10	15	20	25
Imbuto (opzionale)	1	2	3	4	5	7	10	15	20	25
Postazione di lavoro	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Foglietto illustrativo	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

MATERIALI NECESSARI MA NON

Cronometro	Per uso cronometrico
Eventuali dispositivi di protezione individuale necessari	

PRECAUZIONI

- Questo kit è solo per uso diagnostico IN VITRO.
- Questo kit è per uso medico professionale e per uso autodiagnostico.
- Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.
- Questo prodotto non contiene materiali di origine umana.
- Non utilizzare il contenuto del kit dopo la data di scadenza.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
- Seguire la procedura standard di laboratorio e le linee guida di biosicurezza per la manipolazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infettivo. Una volta completata la procedura di analisi, smaltire i campioni dopo averli sterilizzati in autoclave a 121°C per almeno 20 minuti. In alternativa, possono essere trattati con ipoclorito di sodio allo 0,5% quattro ore prima dello smaltimento.
- Non pipettare il reagente con la bocca e non fumare o mangiare durante l'esecuzione dei test.
- Indossare guanti durante l'intera procedura.
- Si consiglia di utilizzare il dispositivo del Sistema Liming Bio per il Rilevamento Rapido dell'Antigene SARS-CoV-2 per proteggere la popolazione e prevenire contagi.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Le buste sigillate nel kit del test possono essere conservate a 2-30°C per 2 anni.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Un campione di tampone nasale anteriore può essere raccolto da un medico o da un individuo che esegue un auto-tampone.

La raccolta dei campioni, su bambini di età inferiore a 12 anni, deve essere eseguita da un medico. I bambini di età compresa tra 12 e 17 anni devono essere sotto la supervisione di un adulto se eseguono da soli il tampone nasale anteriore. Gli adulti di età pari o superiore a 18 anni possono eseguire da soli il tampone nasale anteriore. Attenersi alle linee guida locali per la raccolta dei campioni da parte dei bambini.

Campione di Tampone Nasale:

Inserire un tampone in una narice del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice. Rotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule vengano raccolti.

- Utilizzare lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.
- Estrarre il tampone dalla cavità nasale e inserire l'estremità anteriore del tampone nel tubo di estrazione, toccare il fondo del tubo e rompere il tampone nel punto di rottura, lasciare che la punta del tampone cada nel tubo di estrazione.

Campione di Tampone Orofaringeo::

- Chiedere al paziente di aprire la bocca e premere la lingua con un abbassalingua, se necessario. Utilizzare un altro tampone nell'orofaringe e raschiare la mucosa faringea sinistra e destra 2 volte.
- Estrarre il tampone dalla bocca e inserire l'estremità anteriore del tampone nel tubo di estrazione, contro il tubo e rompere il tampone nel punto di rottura, lasciare che la punta del tampone cada nella stessa provetta di estrazione sopra.

Per ottenere una quantità sufficiente di virus, si consiglia di utilizzare due o più tamponi per raccogliere diversi siti di campione ed estrarre tutto il tampone campionato nella stessa provetta.

Utilizzare il tampone fornito nel kit, tamponi alternativi possono influire negativamente sulle prestazioni del test, gli utenti devono verificare il tampone prima di utilizzarlo.

Campione di Saliva:

- Installare l'imbuto di raccolta della saliva sul tubo, sputare la saliva nel tubo attraverso l'imbuto di raccolta della saliva fino a quando la saliva raggiunge la posizione della linea di raccolta e riempimento della saliva (0,5 ml), quindi rimuovere l'imbuto di raccolta della saliva.

Si consiglia di processare i campioni il prima possibile dopo la raccolta. I campioni possono essere conservati in contenitori per un massimo di 1 ora a temperatura ambiente (da 15°C a 30°C) o fino a 24 ore se refrigerati (da 2°C a 8°C) prima del trattamento.

PROCEDURA

Portare i dispositivi di test, i campioni, il tampone e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30 ° C) prima dell'uso.

- Posizionare la provetta di estrazione del campione raccolto nell'area designata della stazione di lavoro. Aggiungere 20 gocce di reagente di diluizione alla provetta di estrazione.
- Mescolare la soluzione premendo il campione con forza contro il lato della provetta per almeno dieci volte (mentre è immerso). I migliori risultati si ottengono quando il campione viene miscelato nella soluzione. Lasciare immergere il campione nel reagente di diluizione per un minuto prima del passaggio successivo.

- I campioni estratti possono essere conservati a temperatura ambiente per 30 minuti senza alterare il risultato del test.
- Rimuovere il dispositivo di test dalla sua busta sigillata e posizionarlo su una superficie pulita e piana. Etichettare il dispositivo con l'identificazione del paziente o del controllo. Per ottenere un miglior risultato, il test deve essere eseguito entro 30 minuti.
- Aggiungere 3 gocce (circa 100 µl) di campione estratto dalla provetta di estrazione al pozzetto rotondo del campione sul dispositivo di analisi. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S) e non far cadere alcuna soluzione nella finestra di osservazione. Una volta che il test inizia a funzionare, vedrà il colore muoversi sulla membrana.
- Attendere che appaiano le bande colorate. Il risultato dovrebbe essere letto visivamente a 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 30 minuti.

Gettare le provette di estrazione e i dispositivi di analisi usati in un contenitore per rifiuti a rischio biologico adatto.

Elaborazione di Campioni di

Tampone nasale

- Inserire un tampone in una narice del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice. Rotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule vengano raccolti. Utilizzare lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.

Posizionare il tampone nella provetta di estrazione, staccare il tampone nel punto di rottura, lasciare che la punta del tampone cada nella provetta.

Tampone orofaringeo

- Chiedere al paziente di aprire la bocca e premere la lingua con l'abbassalingua, se necessario. Usa un altro tampone nell'orofaringe e rimuovi due volte le mucose della faringe dai lati sinistro e destro.

Posizionare entrambi i tamponi nella stessa provetta di estrazione

Punto di rottura

Punto di rottura

Elaborazione di Campioni di Saliva

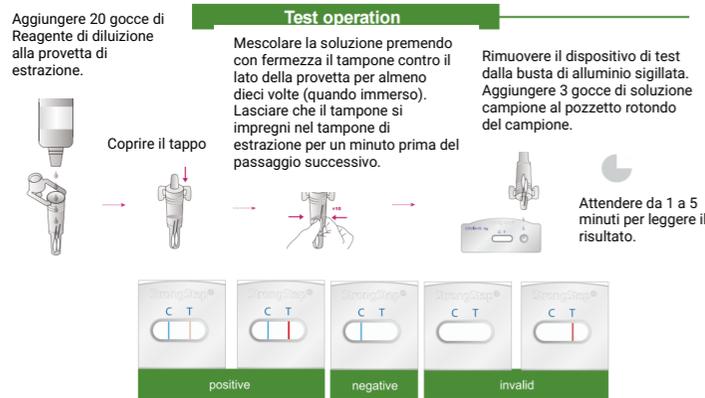
Installare l'imbuto di raccolta della saliva sul tubo

Sputare la saliva nel tubo attraverso la raccolta della

Fino a quando la saliva raggiunge la posizione della linea di raccolta e riempimento della saliva

Quindi rimuovere l'imbuto di raccolta della saliva

Operazione di Test



Nota: Il risultato dopo 15 minuti potrebbe non essere esatto.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

RISULTATO POSITIVO:	Due bande colorate compaiono entro 15 minuti. Una banda blu appare nella zona di controllo (C) e un'altra banda rossa appare nella Zona di Test (T). Il risultato del test è positivo e valido. Non importa quanto debole appaia la banda rossa nella Zona del Test (T), il risultato del test deve essere considerato positivo.
RISULTATO NEGATIVO:	Una banda blu appare nella Zona di Controllo (C) entro 15 minuti. Nessuna banda rossa appare nella Zona di Test (T). Il risultato del test è negativo e valido..
RISULTATO INVALIDO:	Nessuna banda blu appare nella Zona di Controllo (C) entro 15 minuti. Il risultato del test non è valido. Ripeti il test con un nuovo dispositivo di test.

CONTROLLO DI QUALITÀ

- I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una banda blu che compare nella Zona di Controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Confermare un volume di campione sufficiente e una tecnica procedurale corretta.
- Controlli procedurali positivi esterni possono essere forniti (solo su richiesta) nel kit per garantire che i test funzionino correttamente. Utilizzare i tamponi forniti nel kit come controllo procedurale negativo. Inoltre, i controlli possono essere utilizzati per dimostrare le prestazioni corrette da parte dell'operatore del test. Per eseguire un test di controllo positivo o negativo, trattare i tamponi positivi e negativi come il campione, seguire le istruzioni sopra per maneggiare i tamponi di controllo e leggere i risultati dopo 15 minuti.

LIMITAZIONI DEL TEST

- Il kit è destinato all'uso per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 da tamponi Nasali/Orofaringei o Saliva.
- Questo test rileva SARS-CoV-2 sia vitale (vivo) che non vitale. Le prestazioni del test dipendono dalla quantità di virus (antigene) nel campione e possono o meno essere correlate ai risultati della coltura virale eseguiti sullo stesso campione.

- Un risultato del test negativo può verificarsi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio.
- La mancata osservanza della procedura del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.
- I risultati dei test devono essere correlati con la storia clinica, i dati epidemiologici e altri dati a disposizione del medico che valuta il paziente.
- I risultati positivi dei test non escludono coinfezioni con altri patogeni.
- I risultati dei test negativi non intendono escludere altre infezioni virali o batteriche non SARS.
- I risultati negativi dei pazienti con insorgenza dei sintomi oltre i sette giorni devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare autorizzato dalla FDA locale, se necessario, per la gestione clinica, compreso il controllo delle infezioni.
- Le raccomandazioni sulla stabilità dei campioni si basano sui dati di stabilità dei test sull'influenza e le prestazioni possono essere diverse con SARS-CoV-2. Gli utenti devono testare i campioni il più rapidamente possibile dopo la raccolta dei campion.
- La sensibilità per il test RT-PCR nella diagnosi di COVID-19 è solo del 50% -80% a causa della scarsa qualità del campione o del punto temporale della malattia nella fase di recupero, ecc. La sensibilità del dispositivo per il Test Antigenico Rapido SARS-CoV-2 è teoricamente inferiore perché della sua metodologia. Per ottenere una quantità sufficiente di virus, si consiglia di utilizzare due o più tamponi per raccogliere diversi siti di campione ed estrarre tutto il tampone campionato nella stessa provetta.
- I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dai tassi di prevalenza. È più probabile che i risultati positivi dei test rappresentino risultati falsi positivi durante i periodi di scarsa o nulla attività SARS-CoV-2 quando la prevalenza della malattia è bassa. I risultati falsi negativi sono più probabili quando la prevalenza della malattia causata da SARS-CoV-2 è alta.
- Gli anticorpi monoclonali potrebbero non riuscire a rilevare, o rilevare con minore sensibilità, i virus SARS-CoV-2 che hanno subito modifiche minori degli amminoacidi nella regione dell'epitopo bersaglio.
- Le prestazioni di questo test non sono state valutate per l'uso in pazienti senza segni e sintomi di infezione respiratoria e le prestazioni possono differire in individui asintomatici.
- La quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumentare della durata della malattia. I campioni raccolti dopo il 5 ° giorno di malattia hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un test RT-PCR.
- È stato dimostrato che la sensibilità del test dopo i primi cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi diminuisce rispetto a un test RT-PCR.
- Si consiglia di utilizzare il Test Rapido per Anticorpi IgM/IgG SARS-CoV-2 StrongStep® (cat # 502090) per rilevare l'anticorpo e aumentare la sensibilità della diagnosi di COVID-19.
- Non è consigliabile utilizzare campioni VTM (Virus Transportation Media) in questo test, se i clienti insistono nell'usare questo tipo di campione, i clienti devono convalidare essi stessi.
- Il Test Antigenico Rapido SARS-CoV-2 StrongStep® è stato convalidato con i tamponi forniti nel kit. L'uso di tamponi alternativi può causare risultati falsi.
- Sono necessari test frequenti per aumentare la sensibilità della diagnosi di COVID-19.
- Nessun calo di sensibilità rispetto al tipo selvatico rispetto alle seguenti varianti: VOC1 Kent, Regno Unito, B.1.1.7 e VOC2 Sud Africa, B.1.351.

- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- I risultati positivi indicano che sono stati rilevati antigeni virali nel campione prelevato, si prega di auto-quarantena e informare tempestivamente il proprio medico di famiglia

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONI

Tabella 1. PRESTAZIONI CLINICHE

Tamponi	Comparatore PCR		Totale	
	Positivo	Negativo		
Test Antigenico Rapido SARS-CoV-2 StrongStep®	Positivo	101	3	104
	Negativo	4	402	406
	Totale	105	405	510

Concordanza Percentuale Positiva: (PPA) = 96,19% (90,53% ~ 98,95%)*

Concordanza Percentuale Negativa: (NPA) = 99,26% (97,85% ~ 99,85%)*

Kappa: 0.9579 (0.9269 ~ 0.9889, molto consistente)*

* **Intervallo di Confidenza al 95%***

Saliva	Comparatore PCR		Totale	
	Positivo	Negativo		
Test Antigenico Rapido SARS-CoV-2 StrongStep®	Positivo	102	2	104
	Negativo	4	173	177
	Totale	106	175	181

Concordanza Percentuale Positiva: (PPA)=96.23% (90.62%~98.96%)*

Concordanza Percentuale Negativa: (NPA)=98.86% (95.93%~99.86%)*

Kappa: 0.9544 (0.9183~0.9905)

** **Intervallo di Confidenza al 95%**

PRESTAZIONI ANALITICHE

a) Limite di Rilevamento (LoD):

Il limite di rilevamento (LoD) del test è stato determinato utilizzando diluizioni limitanti di SARS-CoV-2 inattivato al calore. È un preparato di Coronavirus-2 correlato alla SARS (SARS-CoV-2), isolato in Cina CDC, che è stato inattivato riscaldando a 65 ° C per 30 minuti. Il materiale è stato fornito congelato ad una concentrazione di TCID₅₀ di 5.00 x10⁵/mL.

Per determinare il SARS-CoV-2 per riflettere il dosaggio quando si utilizzano tamponi diretti. In questo studio un tampone NP è stato addizionato con circa 50 µl di diluizione del virus in soluzione salina. Il tampone addizionato è stato aggiunto all'estrattore del test SARS-CoV-2 contemporaneamente a un tampone NP contenente matrice NP. I tamponi sono stati elaborati contemporaneamente in base al foglietto illustrativo.

Il LoD è stato determinato in tre fasi:

- Screening LoD

Diluizioni 10 volte del virus inattivato dal calore sono state preparate in soluzione salina e trattate per ciascuno studio come descritto sopra. Queste diluizioni sono state testate in triplicato. La concentrazione che dimostrava 3 dei 3 positivi è stata scelta per la determinazione del range LoD.

Sulla base di questo test, la concentrazione scelta era TCID₅₀ di 5.00 x10²/mL.

- Ricerca della Gamma LoD

Sono state effettuate cinque (5) diluizioni di raddoppio del TCID₅₀ con una concentrazione di 5,00 x10² / mL in soluzione salina trattata per lo studio come descritto sopra. Queste diluizioni sono state testate in triplicato. La concentrazione che dimostrava 3 dei 3 positivi

è stata scelta per la conferma LoD.

Sulla base di questo test, la concentrazione scelta era TCID₅₀ di 2.50 x10²/mL.

- Conferma LoD

La concentrazione TCID₅₀ di 2.50 x10²/mL di diluizione è stata testata per un totale di venti (20) risultati. Diciannove (19) su venti (20) risultati sono stati positivi.

Conclusione:

Sulla base di questo test la concentrazione è stata confermata come:

LoD: TCID₅₀ 2.50 x10²/mL

b) Reattività Crociata:

La reattività crociata del Test Antigenico Rapido SARS-CoV-2 StrongStep® è stata valutata testando vari microrganismi (10⁵ CFU/mL), virus (10⁵ PFU/mL) e matrici negative che possono potenzialmente reagire in modo crociato con Test Antigenico Rapido SARS-CoV-2 StrongStep®. Ogni organismo e virus sono stati testati in triplicato. Sulla base dei dati generati da questo studio, il Test Antigenico Rapido SARS-CoV-2 StrongStep® non reagisce in modo crociato con gli organismi oi virus testati..

SARS	
Coronavirus umano 229E	Adenovirus (ad esempio C1 Ad.71)
Coronavirus umano OC43	Metapneumovirus umano (hMPV)
Coronavirus umano NL63	Virus parainfluenzale 1-4
Influenza A e B	Enterovirus
MERS-coronavirus	Virus respiratorio sinciziale
Coronavirus umano HKU1	Rhinovirus
Bordetella pertussis	Haemophilus influenzae
Mycoplasma pneumoniae	Streptococcus pneumoniae
Chlamydia pneumoniae	Streptococcus pyogenes
Legionella pneumophila	Candida albicans
Mycobacterium tuberculosis	Lavaggio nasale umano in pool - rappresentativo della normale flora microbica respiratoria
Pneumocystis jirovecii (PJP)	

c) Effetto Gancio:

È stata testata la concentrazione più alta disponibile di stock SARS-CoV-2 inattivato al calore (TCID₅₀ di 5.00 x10⁵/mL). Non è stato rilevato alcun Effetto Gancio.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo		Limitazione della temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Usato da
	Produttore		Contiene abbastanza per <n> test
	Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di produzione		Marcatura CE in conformità alla Direttiva 98179/CE relativa ai dispositivi medici IVD



Nanjing Liming Bio-Products Co., Ltd.

No. 12 Huayuan Road, Nanjing, Jiangsu, 210042 P.R. China.

Tel: +8625 85288506

Fax: +8625 85476387

E-mail: sales@limingbio.com

Website: www.limingbio.com



WellKang Ltd. (www.CE-marking.eu)

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore

Rd, Derry, BT48 8SE, N. Ireland.