

Principio del test

BIOCREDIT COVID-19 Ag è un test immunocromatografico a flusso laterale che ha adottato un sistema a doppio colore. Il test contiene un tampone coniugato di oro colloidale e una striscia di membrana prerivestita con anticorpi specifici per l'antigene SARS-CoV-2 sulle linee del test. Se nel campione è presente l'antigene SARS-CoV-2, una linea nera visibile appare sulle linee del test (T) come forme complesse coniugate anticorpo-antigene-anticorpo-oro. La linea di controllo (C) viene utilizzata per il controllo procedurale e deve sempre apparire se il test viene eseguito correttamente.

Uso previsto

BIOCREDIT COVID-19 Ag è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 nel rinofaringe umano. Questo test è destinato all'uso diagnostico professionale in vitro ed è inteso come ausilio nella diagnosi precoce dell'infezione da SARS-CoV-2 in pazienti con sintomi clinici. Fornisce solo un risultato iniziale del test di screening e devono essere eseguiti metodi diagnostici alternativi più specifici per confermare l'infezione da COVID-19.

Componenti del Kit

- Ogni dispositivo è contenuto in un sacchetto di alluminio con un essiccante
- Provetta diluente del dosaggio
- Tappo del filtro
- Tampone sterilizzato per il prelievo di campioni rinofaringei
- Istruzioni per l'uso

Raccolta e conservazione dei campioni

1. il campione deve essere maneggiato con cura come agente infettivo e deve essere raccolto da personale addestrato,
2. poiché la raccolta impropria del campione influisce in modo significativo sul risultato del test, maneggiare con cura,
3. risultati più accurati possono essere ottenuti se i campioni vengono raccolti da più parti,
4. Il campione deve essere testato il più presto possibile dal momento del prelievo. Se il campione deve essere conservato, conservare il campione di tampone a 2-8 °C fino a 4 ore prima del test.

Campione di tampone nasofaringeo:

Per raccogliere il campione di tampone rinofaringeo, inclinare leggermente la testa del paziente all'indietro. Inserire un tampone rinofaringeo orizzontalmente nella cavità nasale fino a quando non si incontra resistenza a livello del turbinato. Ruota delicatamente il tampone contro la mucosa rinofaringea per 10-15 secondi. Rimuovere il tampone assicurandosi che la punta del tampone sia bagnata.

* Quando si raccolgono i campioni, seguire attentamente le istruzioni per l'uso.

Procedura di dosaggio

Preparazione

1. Portare i componenti del kit e il campione a temperatura ambiente prima del test,
2. Non rompere il sigillo della busta di alluminio finché non si è pronti per eseguire il test,

Test

1. Rimuovere il sigillo di alluminio dal tubo del diluente del dosaggio. Immergere il tampone rinofaringeo nel diluente del test e agitare i tamponi 5-10 volte mentre si preme la testa contro il fondo e il lato del tubo di raccolta.
2. Estrarre il tampone mentre si pizzica e si schiaccia contro il tubo.
3. Chiudere saldamente la provetta del diluente del dosaggio con il tappo del filtro.
4. Rimuovere il dispositivo dalla busta di alluminio e posizionarlo su una superficie piana e asciutta.
5. Capovolgere la provetta del diluente e strizzarla delicatamente per mettere 3-4 gocce (90-150 µL) nel pozzetto (S) del test.
* **Accertarsi che per il test venga utilizzata una quantità appropriata di campione e diluente del test. Una quantità esagerata o troppo piccola di campione e/o di diluente del dosaggio può portare a una deviazione dei risultati.**
6. Leggere il risultato tra 5-8 minuti. Non interpretare il risultato dopo 8 minuti.

Interpretazione dei risultati

Negativo

La presenza di una sola banda rossa sulla linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo,

Positivo

Compaiono due bande; una linea di controllo rossa (C) e una linea di prova nera (T)

Non valido

Se la riga di controllo non viene visualizzata nella finestra dei risultati, il risultato viene considerato non valido. Le indicazioni potrebbero non essere state seguite correttamente o il test potrebbe essere deteriorato. Si consiglia di ripetere il test sul campione.

Nota: non vi è alcun significato attribuito all'intensità o alla larghezza del colore delle linee.

Caratteristiche di performance

Sensibilità e specificità

BIOCREDIT COVID-19 Ag è stato valutato rispetto alla PCR come riferimento in 3 paesi diversi, I risultati sono riassunti nella seguente tabella:

	Risultati	PCR		Sensibilità	Specificità
		Pos	Neg		
Covid-19 Ag test	Pos	108	2	85,7%	98,9%
	Neg	18	194		
Totale		126	196		

Precisione

La precisione è stata determinata in triplicati di tre lotti usando il seguente pannello campione: negativo, basso positivo, medio positivo e fortemente positivo. Tutti i campioni sono identificati correttamente il 100% delle volte.

Reattività crociata

BIOCREDIT COVID 19 Ag è stato testato con 20 microrganismi e virus potenzialmente a reazione crociata.

I risultati hanno mostrato che BIOCREDIT COVID-19 Ag non ha avuto reazioni crociate con microrganismi e virus se non una reazione crociata molto debole con coronavirus SARS.

Interferenza

BIOCREDIT COVID-19 Ag è stato testato con 14 sostanze endogene o esogene potenzialmente interferenti. I risultati hanno mostrato che BIOCREDIT COVID 19 Ag non ha avuto interferenze con sostanze endogene o esogene.

Limitazioni

1. Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di coronavirus presente nel campione è inferiore ai limiti di rilevazione del test o se viene testato un campione di scarsa qualità.
2. Un risultato negativo del test non può escludere un'infezione recente.

Precauzioni

1. Solo per uso professionale diagnostico in Vitro.
2. Il dispositivo di prova è sensibile all'umidità e al calore. Eseguire il test immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo di test dalla busta di alluminio.
3. Non utilizzare il kit di test se la custodia è danneggiata o il sigillo è rotto.
4. Decontaminare e smaltire tutti i campioni, il kit di reazione e i materiali potenzialmente contaminati come se fossero rifiuti infetti in un contenitore a rischio biologico con biosicurezza.
5. Indossare indumenti protettivi, guanti e protezione per gli occhi durante la manipolazione dei campioni. Lavarsi le mani prima e dopo.
6. Congelamento ripetuto: lo scongelamento del campione può causare risultati falsi positivi o falsi negativi.
7. Scartare i rifiuti solidi sterilizzando in autoclave a 121° C per 1 ora.
8. L'eventuale diluente contiene meno dello 0,1% di sodio azide. In caso di esposizione cutanea o oculare, lavare accuratamente con acqua corrente e consultare un medico se necessario.
9. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
10. Non riutilizzare.
11. Non scambiare o mescolare reagenti di lotti diversi.
12. Una decisione clinica dovrebbe essere presa dal medico dopo che tutti i risultati clinici e di laboratorio sono stati valutati.
13. Non utilizzare il campione rinofaringeo nei mezzi di trasporto.

Condizioni di conservazione

Conservare a 1-40 °C

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		



RapiGEN, Inc.
3-4F, 16, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14119, Republic of Korea

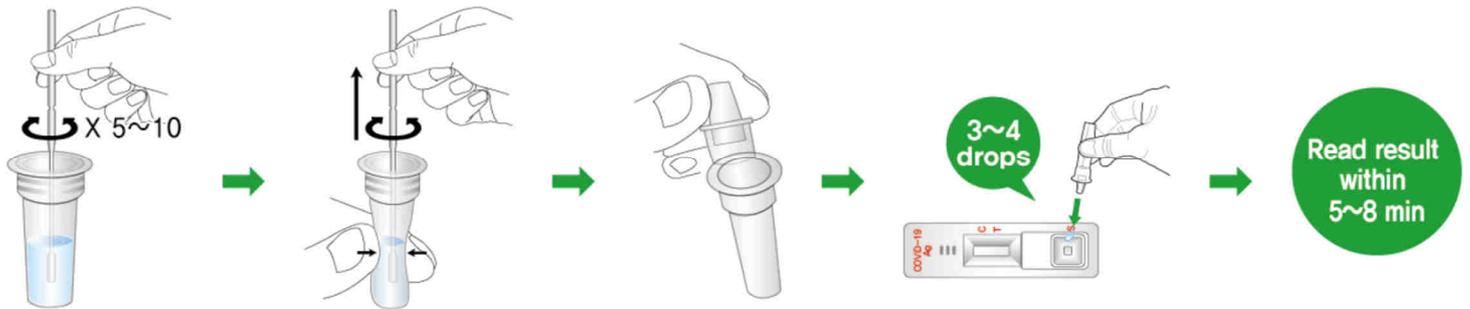


MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80. 66386 St.Ingbert, Germany

I-H073A-E05 (2020.07.14)

Raccolta dei campioni


1. Inclinare la testa del paziente all'indietro.
2. Inserire un tampone rinofaringeo orizzontalmente nella cavità nasale fino a quando non si incontra resistenza a livello del turbinato.
3. Ruota delicatamente il tampone di 180° contro la mucosa rinofaringea per 10-15 secondi per saturare il tampone.
4. Rimuovere il tampone

Procedura di dosaggio


1 - Inserire il tampone con il campione e agitare per 5-10 volte	2 - Rimuovere il tampone mentre si preme delicatamente la testa del tampone	3 - Prendere un tappo del filtro dalla confezione e chiudere saldamente la provetta del diluente	4 - Capovolgere la provetta del diluente e strizzarla delicatamente per mettere 3-4 gocce (90-150 μ L) nel pozzetto	5 - Leggeri i risultati in 5~8 minuti
---	--	---	--	--

Interpretazione dei risultati

Negativo	Positivo	Invalido
<p>Una linea Rossa "C"</p>	<p>Linea Nera "T" e Linea Rossa "C"</p>	<p>Non appare la linea "C" Ripetere il test</p>