

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD

KitGreen Spring® per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (Colloidal Gold) - Manuale

REF GF102B1 Rev. 3 Italiano

Test rapido per il rilevamento qualitativo degli antigeni nucleocapsidi SARS-CoV-2 - Per uso professionale.

USO PREVISTO

Il Kit Green Spring® per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 consente il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2 direttamente da campioni nasali o nasofaringei dell'uomo. I risultati sono usati per il rilevamento degli antigeni SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta delle infezioni. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione con altri patogeni. L'agente patogeno rilevato può non essere l'unica causa dell'infezione. I risultati negativi devono essere presi in considerazione nel contesto delle recenti esposizioni e anamnesi dell'individuo, nonché della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con il COVID-19. I casi sospetti dovrebbero essere confermati con un test molecolare. Ad uso esclusivamente professionale.

SINTESI

I nuovi coronavirus appartengono al genere I3. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente suscettibili ad essa. Attualmente, i pazienti infettati dai nuovi coronavirus costituiscono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte di infezione. Le manifestazioni principali includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si verificano naso chiuso o che cola, mal di gola, dolori muscolari e diarrea.

PRINCIPIO ANALITICO

Il Kit Green Spring® per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è un dispositivo monouso di immunodosaggio qualitativo a fluorescenza formulato per rilevare la presenza dell'antigene della proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2. La parte della linea di test è rivestita con un anticorpo SARS-CoV-2. Il campione reagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 presente nella parte della linea del test interessata. Se il campione contiene gli antigeni SARS-CoV-2, appare come risultato una linea colorata nella parte della linea di test (T). Come controllo procedurale, nell'area della linea di controllo (C) appare una linea colorata che indica che è presente il volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta a sufficienza.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i test nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerata (2 - 30 °C). Il test è affidabile fino alla data di scadenza. I test a cassetta devono essere conservati nella busta di alluminio sigillata fino all'utilizzo. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Tenere lontano da sole, umidità e calore.

MATERIALI FORNITI

- Test a cassetta con una confezione di essiccante
- Tampone
- Tampone di estrazione monouso da 05 ml (o in confezione alternativa: fiala di buffer di estrazione da 7ml)
- Provetta con tappo a beccuccio
- Supporto della provetta
- Inserto della confezione

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima di eseguire il test. Il mancato rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo può comportare risultati del test incorretti.
2. Solo per uso diagnostico in vitro di tipo professionale. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
3. Non bere o fumare 10 minuti prima e durante il test.
4. Non utilizzare il test se la confezione o i componenti del test sono danneggiati.

5. Quando si lavora con campioni di pazienti affetti da SARS-CoV-2, è necessario attenersi sempre alle corrette tecniche di sicurezza del laboratorio. I tamponi dei pazienti, le strisce reattive già utilizzate e le fiale di buffer di estrazione già utilizzate possono essere potenzialmente infettivi. Il laboratorio deve stabilire metodi di manipolazione e smaltimento adeguati in conformità alle normative e procedure locali.
6. Indossare indumenti di protezione come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si prelevano e si valutano i campioni. Lavarsi bene le mani prima e dopo l'esecuzione dei test.
7. I campioni conservati in mezzi di trasporto virale (VTM) possono influenzare i risultati del test.
8. L'umidità e la temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

PREPARAZIONE

Usare solo i materiali forniti con il kit. I campioni devono essere testati immediatamente.

Il kit deve trovarsi a temperatura ambiente (da 15 a 30°C) prima del test. Il kit è destinato unicamente ai campioni di tamponi che sono raccolti e testati direttamente (ossia, tamponi che NON sono stati messi in mezzi di trasporto).

Il presente kit NON è destinato a testare campioni liquidi come campioni di lavaggio o di aspirazione o tamponi in mezzi di trasporto.

1. Aprire la busta di alluminio, rimuovere il test a cassetta e posizionarlo su una superficie piana e pulita.
2. I campioni appena raccolti devono essere trattati entro 1 ora.
3. Etichettare il rispettivo test a cassetta e la provetta di estrazione per ciascun test.
4. Posizionare una provetta di estrazione nel supporto per provette in cartone. Versare l'intero contenuto del tampone di estrazione (o, in alternativa, 10 gocce dal flacone del tampone di estrazione) nella provetta di estrazione.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

La corretta raccolta del campione è la fase più importante. Selezionare uno dei metodi e poi procedere con il test.

1) Tampone nasale anteriore (naso frontale)

Assicurarsi di raccogliere una quantità sufficiente di secrezioni nasali mediante il tampone. Si raccomanda di far soffiare il naso al paziente prima dell'esecuzione del test.

1. Inserire con attenzione il tampone all'interno della narice del paziente. La punta del tampone dovrebbe essere inserita per 2-4 cm all'interno della narice finché non si incontra una resistenza.
2. Ruotare delicatamente il tampone più volte lungo la mucosa della narice per assicurarsi che vengano raccolti sia il muco che le cellule.
3. Rimuovere il tampone dalla narice ruotandolo delicatamente tra le dita.

2) Tampone nasofaringeo (naso-gola)

1. Inclinare leggermente all'indietro la testa del paziente. Tenere il tampone saldamente tra le dita come una penna e inserirlo attraverso la narice parallelamente al palato.
2. Durante l'inserimento, strofinare e ruotare delicatamente il tampone. Una volta incontrata una resistenza al livello della faringe, fermarsi e lasciare che il tampone assorba le secrezioni.
3. Rimuovere lentamente e delicatamente il tampone verso l'esterno ruotandolo delicatamente tra le dita.

Per risultati ottimali si raccomanda il metodo nasofaringeo.

ESECUZIONE DEL TEST

Dopo la raccolta del campione, eseguire il test come segue:

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD

KitGreen Spring® per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (Colloidal Gold) - Manuale

REF GF102B1 Rev. 3 Italiano

1. Immergere il tampone nasale nella provetta e mescolare accuratamente con il liquido di estrazione mescolandolo e capovolgendolo su e giù per almeno 5 volte. Lasciare il tampone in ammollo per un minuto.
2. Mentre si rimuove il tampone spremere i lati della provetta per estrarre il liquido rimanente dal tampone.
3. Posizionare la punta del contagocce saldamente sulla provetta di estrazione e mescolare bene il liquido.
4. Applicare 3 gocce (circa 100µL) nella cella del campione del test a cassetta tramite la punta del contagocce.
5. Interpretare i risultati del test dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati oltre i 20 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: La presenza di due linee quali la linea di controllo (C) e la linea di test (T) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato positivo.

NEGATIVO: Appare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non appare alcuna linea colorata visibile nella regione della banda di test (T). Un risultato negativo non esclude un'infezione virale da SARS-CoV-2 e dovrebbe essere confermato da metodi di diagnostica molecolare qualora si sospetti un'eventuale infezione da COVID-19.

NON VALIDO: Non appare alcuna linea di controllo. Un volume di campione insufficiente o una manipolazione errata sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Verificare di aver seguito tutti i passaggi della procedura e ripetere il test con un nuovo test a cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di test e contattare il proprio distributore.

CONTROLLO QUALITÀ

L'area di controllo (C) funge da controllo procedurale. Una linea colorata appare quando la procedura è stata seguita correttamente e il volume del campione è sufficiente. Con il presente test non sono forniti standard di controllo. Come buona pratica di laboratorio, si raccomanda di eseguire periodicamente controlli positivi e negativi per verificare le prestazioni del test.

LIMITAZIONI

Il presente test consente il rilevamento qualitativo dei soli antigeni del virus SARS-CoV-2. Il presente test non determina la concentrazione esatta degli antigeni del virus SARS-CoV-2.

I risultati del test costituiscono esclusivamente un punto di riferimento clinico e non dovrebbero essere l'unica base per la diagnosi clinica e il trattamento. La gestione clinica dei pazienti dovrebbe essere considerata in combinazione con i loro sintomi, i segnali fisici, l'anamnesi del paziente, altri test di laboratorio, le risposte terapeutiche e le informazioni epidemiologiche.

La corretta raccolta dei campioni è un passaggio fondamentale. Il mancato rispetto della procedura può comportare risultati di test incorretti. La raccolta, la conservazione o anche il congelamento e lo scongelamento improprio del campione possono comportare risultati incorretti.

Un risultato falso-negativo può verificarsi se la carica virale presente in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione non è stato raccolto o trasportato correttamente: pertanto, un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2.

Un risultato positivo non esclude la coinfezione con altri agenti patogeni.

Gli anticorpi monoclonali possono non rilevare i virus SARS-CoV-2 con livelli di aminoacidi leggermente alterati nella regione dell'epitopo bersaglio o possono rilevarli con una sensibilità inferiore.

La quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumentare della durata della malattia. I campioni prelevati dopo il 5° giorno di malattia hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un test RT-PCR.

Il test ha come obiettivo le proteine del nucleocapside. Le prestazioni del presente test non sono influenzate da mutazioni nella proteina spike. Le mutazioni nella proteina del nucleocapside sono meno probabili, tuttavia non possono essere escluse in futuro.

PRESTAZIONI CLINICHE

Le prestazioni cliniche del kit Green Spring® per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 sono state determinate mediante studi prospettici, randomizzati e in singolo cieco. Un totale di 310 campioni nasofaringei da pazienti sintomatici e asintomatici sono stati prelevati entro 5 giorni dalla comparsa dei sintomi iniziali. Le prestazioni del kit sono state confrontate con i risultati di un test molecolare disponibile in commercio. Il test è risultato avere una sensibilità del 98% e una specificità del 100,00%. L'accuratezza è del 99,35%.

Kit Green Spring per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (nasofaringeo)	Comparatore PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	98	0	98
Negativo	2	210	212
Totale	100	210	310
Sensibilità	98% (95% CI: 97,12-99,98%)		
Specificità	100% (95% CI: 98,12-99,99%)		
Accuratezza	99,35%		

Per il metodo del tampone nasale anteriore, sono stati raccolti 263 campioni. Per il presente test sono state determinate una sensibilità del 96,8% e una specificità del 100,00%. L'accuratezza è del 98,48%.

Kit Green Spring per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (nasale anteriore)	Comparatore PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	121	0	121
Negativo	4	138	142
Totale	125	138	263
Sensibilità	96,8% (95% CI: 91,52-98,97%)		
Specificità	100% (95% CI: 96,62-100%)		
Accuratezza	98,48% (95% CI: 96,17-100%)		

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD

KitGreen Spring® per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (Colloidal Gold) - Manuale

REF GF102B1 Rev. 3 Italiano

REATTIVITÀ CROCIATA

Non è stata osservata alcuna reattività crociata con agenti potenzialmente cross-reattivi diversi dal coronavirus della SARS.

Potenziale reagente crociato	Concentrazione	Reattività crociata (Si/No)
Influenza A	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Influenza B	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Coronavirus umano HKU1	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Coronavirus umano OC43	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Haemophilus influenzae	2.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁵ PFU/mL	SI
Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Candida albicans	4. 10 ⁵ CFU/mL	NO
Virus respiratorio sinciziale umano	5.1 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Enterovirus	5.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Malaria	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Dengue	1.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Coronavirus umano NL63	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Coronavirus umano 229E	2.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ IFU/mL	NO
HumanMetapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Virus parainfluenzale di tipo 1	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Virus parainfluenzale di tipo 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Virus parainfluenzale di tipo 3	3.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Virus parainfluenzale di tipo 4	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Rhinovirus	1.3 x 10 ⁵ PFU/mL	NO
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Fluidi nasali umani concentrati rappresentativi della normale flora microbica respiratoria	100%	NO
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NO

INTERFERENZA

I campioni di tampone nasale con antigene SARS-CoV-2 sono stati addizionati di una delle seguenti sostanze a concentrazioni specifiche e testati in diverse repliche. Non sono stati rilevati falsi positivi né falsi negativi:

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Sangue umano	5%	Naso GEL (Nei Med)	6%v/v
Fluticasone propionato	4%v/v	Mucina	1%
Gocce nasali CVS (Fenilefrina)	17%v/v	Ricola(Mentolo)	1.6mg/mL
Tamiflu (Fosfato di oseltamivir)	6mg/ml	Afrin (Ossimetazolina)	14%v/v
Sucrets (Diclonina/ Mentolo)	1.4 mg/mL	Spray nasale CVS (Cromolina)	16%v/v
Chloraseptic (Mentolo/ Benzocaina)	1.8 mg/mL	Gel nasale (Ossimetazolina)	9%v/v
Omeopatico (Alcalolo)	Diluizione 1:10	Mupirocina	12 mg/mL
Spray al fenolo per mal di gola	16%v/v	Fisherman's Friend	1,3mg/mL
Tobramicina	5 µg/mL	Zicam	4%v/v

Limite di rilevamento (sensibilità analitica)

Il limite di rilevamento (LoD) del Kit Green Spring® per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è 4 x 10² TCID₅₀/mL. Il LoD per il Kit Green Spring® per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è stato stabilito utilizzando diluizioni limitanti di un campione di virus inattivato irradiato con raggi gamma. La concentrazione del campione era di 1.3 x 10⁶ TCID₅₀/mL.

EFFETTO HOOK AD ALTO DOSAGGIO

Lo studio LoD ha testato la concentrazione più elevata del campione (TCID₅₀ of 1.3 x 10⁶ TCID₅₀/mL). Non è stato rilevato alcun effetto Hook ad alto dosaggio.

ULTERIORI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Fabbricante: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, Shenzhen, 518120 Cina

Rappresentante autorizzato UE: Obelis s.a.

Bd General Wahis 53, 1030 Brussels Belgio, E-Mail: lsycw@lsybt.com

Distribuzione: Belscan Continental BV

Stokkelaar 4, BE-9160 Lokeren. Email: rapidtest@belscan.be

	Uso diagnostico in vitro		Istruzioni per l'uso		Marchio CE
	Numero di lotto		Data di scadenza		Data di fabbricazione
	Non riutilizzare		Conservare tra 2 e 30°C		Tenere lontano dalla luce del sole
	Proteggere dall'umidità		Fabbricante		Rappresentante autorizzato UE

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO., LTD
Green Spring® Set (oro colloidale) per test rapido antigene
SARS CoV-2 – Manuale

REF GF102B1 Rev. 4 Italiano

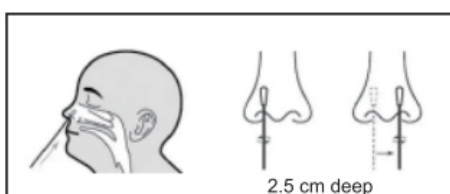
Raccolta e gestione dei campioni

1. Raccolta e preparazione dei campioni

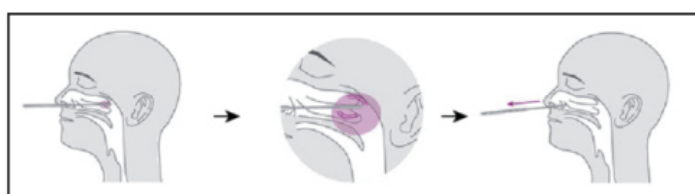


2. Tre metodi per la raccolta dei campioni

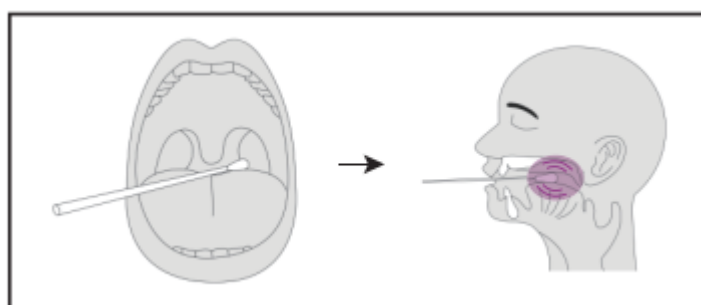
1) Tampone nasale anteriore



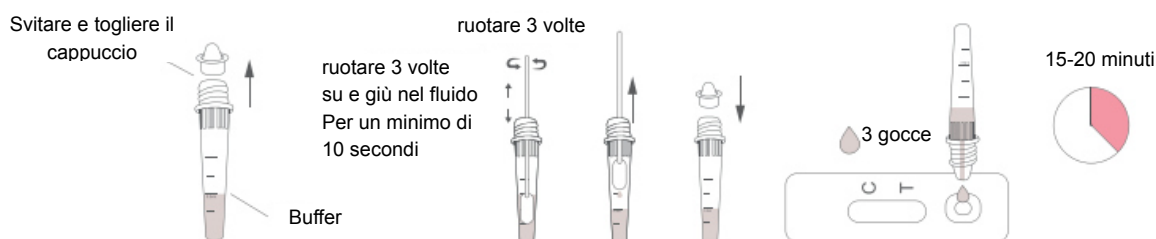
2) Tampone nasofaringeo



3) Tampone orofaringeo



3. Procedura di test

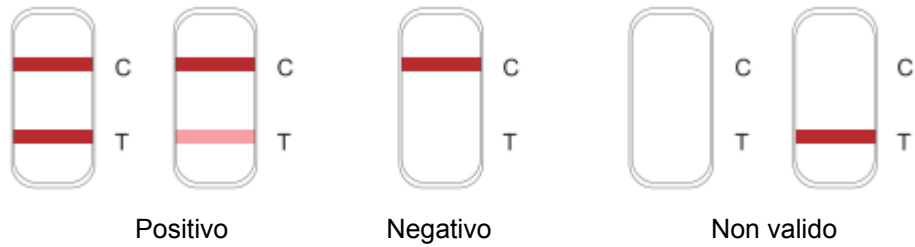


Interpretazione dei risultati del test

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO., LTD
Green Spring® Set (oro colloidale) per test rapido antigene
SARS CoV-2 – Manuale

REF GF102B1 Rev. 4

Italiano



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2141706**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:12/12/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2141706	S	25 tests/kit	SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST KIT(COLLOIDAL GOLD)-Kit per il test rapido dell antigene SARS-CoV-2 (Colloidal Gold), Manuale	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	D.L.vo 332/2000	IVD - Altro tipo di IVD	24/07/2021		FABBRICANTE	SHENZHEN LVSHIYUAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.			CN
										MANDATARIO	OBELIS S.A.		0435456853	BE



25T/box

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold)



Third Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University
School of Biology and Medicine, Guangdong University of Technology
Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

R&D Joint by

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

CE



