

**SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)**
**Catalog No.** CG123001, CG123005, CG123025

**1. Uso previsto**

Questo kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) è un immunodosaggio cromatografico rapido a flusso laterale destinato alla rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside (N) SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo di individui sospettati di COVID-19.

I risultati sono per l'identificazione dell'antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile 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 non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni sul trattamento o sulla gestione dei pazienti, comprese le decisioni sul controllo delle infezioni. I risultati negativi dovrebbero essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19 e confermati con un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.

Il kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) ha lo scopo di aiutare nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2. La diagnosi rapida dell'infezione da SARS-CoV-2 aiuterà gli operatori sanitari a trattare i pazienti e controllare la malattia in modo più efficiente ed efficace.

**2. Informazioni di base sul COVID-19**

I nuovi coronavirus appartengono al genere . Il 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, per lo più da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni comprendono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

**3. Principio del test**

Viene applicata l'immunocromatografia. In breve, l'antigene SARS-CoV-2 nel campione si lega agli anticorpi nucleocapside anti-SARS-CoV-2 marcati con oro colloidale nella cartuccia per formare gli immunocomplessi. Quando i complessi migrano verso la linea T (rivestita con anticorpi nucleocapside anti-SARS-CoV-2), i complessi che contengono l'antigene SARS-CoV-2 verranno catturati. Allo stesso modo, l'anticorpo IgY di pollo marcato con oro colloidale sarà catturato nella linea di controllo (rivestita con IgY anti-pollo di capra). I complessi contenenti l'antigene SARS-CoV-2 produrranno una linea colorata nella regione della linea T, indicando che il campione è positivo per l'antigene SARS-CoV-2. Allo stesso modo, apparirà anche una linea colorata nella regione della linea di controllo che indica che è stata eseguita la procedura operativa corretta e che il test sta fornendo risultati affidabili. Un campione negativo lo farà produrre una singola linea nella regione della linea di controllo che indica che non è stato rilevato alcun antigene SARS-CoV-2.

**4. Materiale fornito**

Componente	Figura	1T CG123001	5T CG123005	25T CG123025
Striscia reattiva		1	5	25
Tampone per il campionamento		1	5	25
Provetta di estrazione		1	5	25
Foglietto illustrativo		1	1	1

**5. Materiale richiesto ma non fornito**

5.1 Timer

5.2 Eventuali dispositivi di protezione individuale necessari

**6. Conservazione e stabilità**

Versione: V1

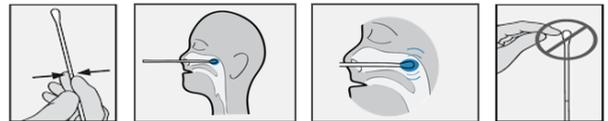
Conservare i kit a 2 – 30°C in un luogo asciutto ed evitare la luce solare diretta. Le cartucce non aperte sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulle etichette. Una volta aperti, devono essere utilizzati immediatamente.

**7. Raccolta di campioni**

7.1 I campioni di tampone nasofaringeo sono accettabili per il test con questo kit.

7.2 Prelievo del campione: 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.

7.3 Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Siate cauti e seguite le precauzioni universali nella raccolta, conservazione e trasporto dei campioni.


**8. Procedura di prova**

8.1 Estrarre la cartuccia dalla sua confezione. Posizionare la cartuccia su una superficie pulita, piana e asciutta. Etichettare la cartuccia con l'ID paziente.

8.2 Rimuovere il coperchio del contagocce dal tubo di estrazione con il tampone di estrazione preimpegnato. Posizionare e immergere il tampone del paziente nel tampone di estrazione.

8.3 Ruotare il tampone 5 – 6 volte mentre si schiacciano i lati del tubo. Inserire il tubo nel foro indicato sulla scatola del kit (operativo) o su un portatubo. Assicurarsi che la provetta sia in posizione verticale e raggiunga il fondo. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto.

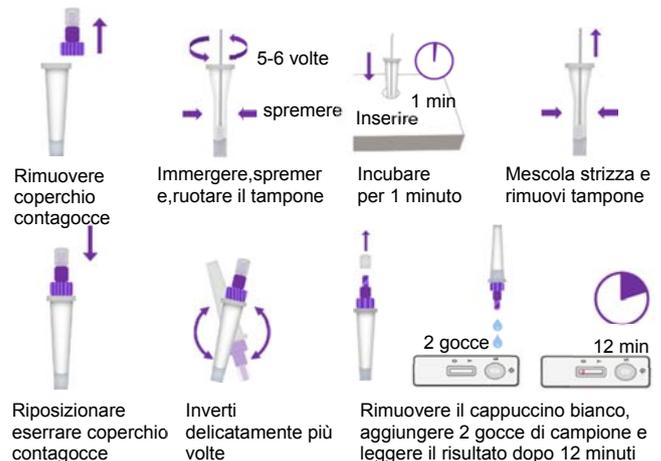
8.4 Stir to mix the contents well. Remove the swab while squeezing the sides of the tube. Mescolare per mescolare bene il contenuto. Rimuovere il tampone mentre si schiacciano i lati del tubo.

8.5 Riposizionare e serrare il coperchio contagocce sulla parte superiore del tubo di estrazione. Mescolare bene il contenuto (capovolgendo più volte la provetta).

8.6 Rimuovere il tappo sul coperchio del contagocce, capovolgere il tubo di estrazione e quindi aggiungere due gocce (circa 70 µl) del campione ben miscelato nel pozzetto per campioni della cartuccia.

 8.7 Lasciare la cartuccia caricata con il campione a temperatura ambiente per **12 minuti**.

8.8 Dopo l'incubazione di 12 minuti, leggere i risultati. Non interpretare i risultati dopo 15 minuti (dall'aggiunta del campione).


**9. Interpretazione dei risultati**

La linea di controllo (C) deve apparire affinché un test sia valido indipendentemente dall'aspetto della linea T. La mancata osservanza della linea di controllo indica che il risultato non è affidabile. Quando ciò si verifica, controllare attentamente la procedura operativa e riprovare con una nuova cartuccia. Se il problema si ripresenta, contatta Goldsite.

Risultato	Linea C	Linea T	Interpretazione dei risultati
<b>Negativo</b>	+	-	Negativo. La linea C appare a indicare un test valido, ma non è stato rilevato alcun antigene SARS-CoV-2.

# Goldsite Diagnostics Inc.

<b>Positivo</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	Positivo. Appare la linea C che indica un test valido, appare anche la linea T che indica che è stato rilevato l'antigene SARS-CoV-2. <b>Nota che qualsiasi linea T visibile è positiva.</b>
<b>Invalido</b>	<b>-</b>	<b>qualsunque</b>	Prova non valida. La linea di controllo non viene visualizzata indicando un test non valido. Il campione deve essere ritestato con un altro dispositivo.



## 10. Limitazioni

- 10.1 Il test serve solo per il rilevamento qualitativo dell'antigene SARS-CoV-2 in campioni di tamponi nasofaringei.
- 10.2 I risultati ottenuti con questo kit non dovrebbero essere l'unica base per la diagnosi e il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2. I sintomi clinici, l'anamnesi, le informazioni epidemiologiche e altri risultati di laboratorio dei pazienti devono essere sempre presi in considerazione.

## 11. Prestazioni

### 11.1 Prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche del kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) sono state determinate testando campioni di tamponi nasofaringei accoppiati da 408 persone sospettate di infezione da COVID-19. I campioni sono stati raccolti entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi o dalla sospetta esposizione. Nel sito di raccolta, un tampone è stato testato direttamente con il kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale). Il secondo tampone è stato spedito al laboratorio e determinato come positivo o negativo utilizzando un metodo RT-PCR approvato dalla NMPA (National Medical Products Administration, Cina), ovvero il metodo di confronto.

		RT-PCR Risultati dei test		
		Positivo	Negativo	Totale
SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	Positivo	120	0	120
	Negativo	8	404	412
	Totale	128	404	532

Sensibilità clinica: 93,75% (IC 95%: 88,06 – 97,26%)

Specificità clinica: 100,00% (IC 95%: 99,09 – 100,0%)

Concordanza percentuale complessiva: 98,50% (IC 95%: 97,06 – 99,35%)

### 11.2 Limite di rilevamento (LoD)

È stato confermato che SARS-CoV-2 AntigenKit (oro colloidale) rileva 2,5 ng/mL di antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2.

### 11.3 Reattività crociata

È stata esaminata la cross-reattività con i seguenti microrganismi. I campioni risultati positivi per i seguenti microrganismi sono risultati negativi quando testati con il kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale).

Lo studio sull'interferenza microbica ha valutato se i microrganismi eventualmente contenuti nei campioni clinici interferiscono con la capacità di rilevamento del kit, il che può portare a risultati falsi negativi. Ogni microrganismo è stato testato in triplicato in presenza di un campione positivo SARS-CoV-2 fabbricato (concentrazione: 3 × LOD). Non è stata riscontrata alcuna reattività crociata o interferenza con i microrganismi elencati nella tabella sottostante.

No.	Microorganism	Final Test Concentration
1	HCoV-OC43	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	HCoV-229E	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	HCoV-NL63	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	RSV	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Rotavirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	MERS	1 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Adenovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Norovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Mycoplasma pneumonia	1.5 × 10 <sup>6</sup> cfu/mL
10	Influenza A virus (H1N1)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Influenza B Virus (Yamagata)	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

### 11.4 Interferenze

Versione: V1

Le seguenti sostanze interferenti non hanno alcun impatto sul kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale).

No.	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

### 11.5 Effetto gancio

Non c'è effetto hook a 600 µg/mL di antigene proteico nucleocapside SARS-CoV-2.

## 12. Attenzione e Avvertenza

- 12.1 Solo per uso diagnostico in vitro.
- 12.2 Se la confezione è stata danneggiata, l'etichetta non è chiaramente visibile o se la cartuccia è scaduta, non utilizzare la cartuccia.
- 12.3 Buffer di estrazione di lotti diversi non sono intercambiabili. I risultati potrebbero non essere affidabili se i reagenti di lotti diversi vengono miscelati o utilizzati insieme.
- 12.4 La cartuccia di test è per test singolo e non può essere riutilizzata. Cartucce scadute non utilizzabili.
- 12.5 Non mangiare l'essiccante.
- 12.6 Tutti i campioni dei pazienti e i materiali di origine umana devono essere maneggiati come se fossero infetti seguendo le linee guida nazionali sulla biosicurezza.
- 12.7 I campioni, i reagenti usati e i materiali consumo sono rifiuti sanitari pericolosi e devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali e locali.

## 13. Simboli

Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto	Non riutilizzare
Usare entro la data	Dispositivo medico diagnostic in vitro	Limite di temperatura 2 - 30°C
Produttore	Test 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/EC		



### Goldsite Diagnostics Inc.

#### Indirizzo del fabbricante

No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067



### CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

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

