



SCHEMA TECNICA

Test Rapido Antigene SARS-CoV-2

<u>Nome commerciale:</u>	Test Rapido Antigene SARS-CoV-2
<u>Destinazione d'uso:</u>	Tampone Rapido
<u>Codice:</u>	Antigen Rapid test Kit
<u>Ente certificatore:</u>	Riomavix
<u>Classe di appartenenza:</u>	98/79 EC Diagnostica In Vitro (IVD)
<u>Certificato CE:</u>	NA
<u>Dichiarazione di conformità:</u>	DoC_Shanghai Liangrun Biomedicine Technology
<u>CND e Repertorio:</u>	W0105099099/ 2011900
<u>Fabbricante:</u>	Shanghai Liangrun Biomedical Technology Co., Ltd. - Level 4, Building 1, No 271 Gang ao Road, Pilot Free Trade Zone. Shanghai, China
<u>Distributore esclusivo Italia:</u>	MeHoS s.r.l. Viale delle industrie, 5 20020, Arese (MI)

Destinazione d'uso]

Il test rapido LionRun™ Antigene SARS-CoV-2 (Test immunologico a flusso laterale, LFI) utilizza la tecnologia immunocromatografica oro colloidale la quale è destinata alla rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene proteina nucleocapside (N) del virus SARS-CoV-2 presente nei campioni prelevati con tampone nasale, nasofaringeo e orofaringeo.

Il virus SARS-CoV-2 con rivestimento e particelle tondo o ovali è un nuovo tipo di coronavirus all'interno del genere dei betacoronavirus. La trasmissione avviene principalmente per via aerea attraverso l'aerosol di particelle o tramite contatto. La popolazione è generalmente suscettibile, il periodo di incubazione varia da 3 a 7 giorni e, in alcuni casi, fino a 14 giorni e oltre. Durante l'incubazione il soggetto è contagioso. La proteina Neucleopside (proteina N) è un'importante proteina strutturale del SARS-CoV-2 e riveste un ruolo fondamentale nel processo di assemblaggio, replicazione e traslazione di proteine. Normalmente viene rilevata durante la fase acuta dell'infezione nei campioni prelevati dalle vie aeree superiori. Questo kit può essere impiegato per la diagnosi clinica di pazienti che presentano un'infezione da nuovo coronavirus. Un risultato negativo deve essere supportato da un test PCR e non è l'unico criterio per la diagnosi clinica.

[Principi del Test]

Questo kit usa la tecnologia dell'immunocromatografia a microsfere composta da una membrana di nitrocellulosa anticorpo anti-topo proteina N della SARS-COV-2 e microsfere marcate con anticorpi di proteina N e altri reagenti. Durante la rilevazione, dopo che il campione è stato processato, se il virus SARS-CoV-2 è presente la microsfera anticorpo si legherà in modo specifico alla proteina N della SARS-CoV-2 per formare un complesso. Questo complesso si muove lungo la striscia del test per effetto cromatografico e viene catturato dall'anticorpo anti-topo proteina N sulla linea del test dove forma un complesso e si agglomera per sviluppare un colore.

Se il campione è negativo, non si forma il complesso, non può essere catturato da un anticorpo specifico nell'area di rilevazione e quindi non sviluppa alcun colore.

Indipendentemente dal fatto che il campione contenga il virus SARS-COV-2, appare una linea di controllo qualità colorata (C) a validazione del processo di cromatografia.

[Componenti]

Componenti	Specifiche	Confezionamento	Componenti principali
Cassetta test	20 pezzi	Foglio di alluminio opaco	Membrana di nitrocellulosa, proteina N nucleocapside anti-topo dell'anticorpo, anticorpo del topo anti-CST1, proteina CST1
Diluyente (SPS)	20 pezzi	1 ml/pezzo	Bottiglietta in plastica trasparente contenente campione di estratto antigene (PBS, Triton, SDS)
Tampone	20 pezzi	1 pezzo/confezione In confezione sterile	Tampone multifunzione con testa in materiale floccato artificiale utilizzabile per la raccolta di campioni nella cavità nasale, nasofaringea e orofaringea.

Nota: reagenti di lotti differenti non devono essere miscelati.

[Conservazione e Validità]

1. Il kit deve essere conservato a 2-30°C al riparo dalla luce. La validità è di 12 mesi.
2. Se la cassetta test non viene utilizzata deve essere immediatamente riposta nella confezione con il dissecante e conservata chiusa.
3. La data di produzione e la scadenza sono indicate sull'etichetta.

[Indicazioni per la raccolta dei campioni]

1. Questo kit è limitato alla rilevazione in tamponi umani nasali, nasofaringei, orofaringei.
2. Indicazioni per la raccolta:

Tampone nasale: per la raccolta di un tampone nasale, inserire il tampone nella narice che presenta maggiore secrezione. Ruotare delicatamente e spingere il tampone fino ad incontrare resistenza. Dopo aver ruotato diverse volte il tampone contro le pareti nasali, rimuoverlo dalla narice.

Tampone nasofaringeo: il soggetto deve pulire preventivamente la cavità nasale. Inserire delicatamente il tampone attraverso la narice seguendo una direzione perpendicolare rispetto alla testa o al viso dalla base inferiore del naso fino alla parete posteriore del rinofaringe. Ruotare il tampone per 10-15 secondi ed estrarlo.

Tampone orofaringeo: il soggetto deve pulire preventivamente la cavità nasale/orale. Utilizzare un abbassalingua. Il tampone viene inserito sopra la lingua fino alla parete posteriore della faringe e a lato delle tonsille. Tamponare 3-5 volte per raccogliere le cellule della mucosa.

3. Aprire la bottiglietta (SPS) e inserire il tampone. La testa del tampone deve essere completamente immersa. Mescolare 3-5 volte per un minuto. Rompere l'asta in eccesso e mantenere il tampone nella bottiglietta chiudendola ermeticamente.

4. Il campione può essere conservato a temperatura ambiente fino a 8 ore. Se il test non viene eseguito immediatamente, il campione può essere conservato a 2-8°C per 7 giorni. Trascorso questo periodo il test non eseguibile.

[Procedura di rilevazione]

1. **Preparazione del reagente:** prima di eseguire il test portare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti i componenti del kit e il campione raccolto.

2. **Sequenza:** utilizzare una micropipetta per aspirare 60-80 µL (2-3 gocce) della soluzione di conservazione del campione contenente il tampone e depositarle sull'area del test. Annotare l'orario. Attendere la comparsa della linea rossa. Il risultato deve essere interpretato tra i 15 e i 30 minuti successivi. Trascorsi 30 minuti il risultato non è valido.

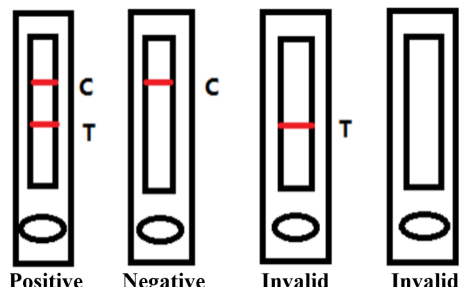
[Interpretazione dei risultati]

Il risultato viene indicato nella zona test insieme alla linea di controllo qualità. Indipendentemente dalla presenza o assenza del virus SARS-CoV-2 nel campione, la linea di controllo qualità (C) appare con una buona intensità. Qualora non venga visualizzata la linea colorata di controllo qualità (C) deve essere valutato se l'operazione è stata svolta correttamente o se il reagente presenta dei problemi e il test deve essere ripetuto. La linea di test (T) indica se il campione contiene la proteina N del SARS-CoV-2.

1. **Risultato negativo:** se la linea di controllo qualità (C) è presente ma non appare la linea di test (T) il risultato viene considerato negativo.

2. **Risultato positivo:** se sono presenti sia la linea di controllo qualità (C) e linea di test (T) il risultato viene considerato positivo.

3. **Test invalido:** se la linea di controllo qualità (C) non appare, indipendentemente dal fatto che la linea di test (T) sia presente o assente, il test è considerato invalido.



[Limiti del metodo di rilevazione]

1. Questo kit è indicato esclusivamente per il test su campioni umani in tamponi nasali, nasofaringei e orofaringei.
2. Questo kit è un test qualitativo e non determina con precisione il contenuto di antigeni nel campione.
3. I risultati di questo reagenti devono essere considerati solo come indicazione clinica e non come unica base di diagnosi e trattamento clinico. La gestione clinica dei pazienti deve essere considerata in combinazione con segni e sintomi, anamnesi, altri test di laboratorio e risposta al trattamento.
4. Una poco accurata procedura di raccolta, trasporto ed elaborazione dei campioni così come una bassa concentrazione virale nel campione potrebbe portare a falsi negativi.
5. Dati i limiti del metodo immunocromatografico, in caso di risultati negativi, è consigliato eseguire test di acido nucleico o metodi coltura e identificazione del virus a scopo rivalutativo e a conferma.

[Indice di performance del prodotto]

1. Proprietà fisiche

- 1.1 **Aspetto:** la confezione esterna deve essere integra e presentare testi chiari e marcature esterne. Le confezioni della cassetta test e del tampone sterile devono essere sigillate e integre.
- 1.2 **Larghezza:** la larghezza della striscia è di 3.05mm±0.05mm.
- 1.3 **Velocità di movimento:** la velocità di movimento del liquido non deve essere inferiore a 10 mm/min.
- 1.4 **Volume:** Il volume del liquido per il trattamento del virus non deve essere inferiore al valore indicato sull'etichetta.

2. **Tasso di consistenza positivo dei prodotti di riferimento:** i campioni di riferimento del produttore (P1-P5) sono risultati tutti positivi.

3. **Tasso di consistenza negativo dei prodotti di riferimento:** i campioni di riferimento del produttore (N1-N10) sono risultati tutti negativi.

4. **Limite minimo di rilevazione:** per il prodotto di riferimento del produttore (L1), ripetuto 20 volte, il tasso di consistenza positivo del test non deve essere inferiore al 90%.

5. **Ripetibilità:** preso il medesimo lotto di reagenti, con il campione di riferimento del produttore (R1, R2), 10 volte ciascuno, i risultati del test sono tutti positivi e il colore della linea di test è uniforme.
6. **Differenza tra lotti:** prendere 3 lotti di kit e testare la ripetibilità. I risultati dei kit appartenenti a 3 lotti diversi devono rispettare i requisiti di 2.5.
7. **Effetto Hook:** con una concentrazione SARS-CoV-2 di 100 ng/mL, i risultati del test non hanno presentato effetto Hook.
8. **Interferenza di sostanze:** Sostanze endogene interferenti: bilirubina (342 µmol/L), emoglobina (2 g/L), trigliceridi (37 mmol/L), eme (2 g/L), colesterolo (13 mmol/L) non creano interferenza significativa nella rilevazione per questo prodotto. Anticoagulanti comuni: citrato di sodio (6.5 mg/mL), EDTA (1.5 mg/mL), eparina (5 mg/mL) non creano interferenza significativa nella rilevazione per questo prodotto. Antivirali: interferone alfa (300 U/mL), lopinavir (33 µg/mL), ritonavir (3 µg/mL) non creano interferenza significativa nella rilevazione per questo prodotto.
9. **Reazioni incrociate:** questo prodotto non presenta reazioni incrociate con altri coronavirus. Non ci sono reazioni incrociate con campioni positivi di virus parainfluenzale, influenza A, influenza B, Chlamydia pneumoniae, Micoplasma pneumoniae, adenovirus, virus respiratorio sinciziale, rhinovirus, epatite B, epatite C, treponema pallidum, HIV, Epstein-Barr, morbillo, cytomegalovirus, enterovirus 71, rotavirus, norovirus, virus parotitico, varicella-zoster.

[Precautions]

1. Questo kit viene utilizzato esclusivamente per la diagnosi in vitro. I risultati del test sono da considerare solo come riferimento clinico. La diagnosi clinica ed il trattamento dei pazienti deve essere considerata in combinazione con segni e sintomi, anamnesi, altri test di laboratorio e risposta al trattamento.
2. Leggere attentamente il manuale prima dell'uso.
3. I componenti del kit con diversi numeri di lotto non devono essere mischiati.
4. Utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
5. Questo prodotto è sensibile all'umidità. Porre attenzione ad una possibile riduzione della performance di rilevazione a causa di cambiamenti di umidità.
6. Non toccare la linea di test con le mani o con altri agenti che potrebbero contaminarla.
7. Gli operatori devono utilizzare protezioni individuali appropriate.
8. Durante la raccolta dei campioni l'operatore deve agire con particolare cautela qualora il paziente presentasse una anamnesi recente di trauma o chirurgia nasale, una significativa deviazione del setto nasale, un'ostruzione cronica nasale e gravi coagulopatie.



SCHEDA TECNICA

Test Rapido Antigene SARS-CoV-2