



CORONAVIRUS AG RAPID TEST

PRODUCT CODE: COVAG010, COVAG020

COVAG010	COVAG020
10 TESTS	20 TESTS
CONSERVARE A 2-30°C	
ISTRUZIONI D'USO	
PER SOLO USO PROFESSIONALE	

Per uso Diagnostico In Vitro

Lotto

Catalogo

Temperatura di conservazione

Scadenza (anno / mese)

Attenzione

Istruzioni

Prodotto d

CORONAVIRUS AG RAPID TEST

Il Fortress Coronavirus Ag Rapid Test è un test immunocromatografico in vitro monouso per la rilevazione qualitativa dell'antigene proteico nucleocapsidico del nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) in campioni di tampone nasofaringeo, direttamente da pazienti sospettati di infezione da SARS-CoV-2 dal loro medico. Questo test ha lo scopo di assistere nella diagnosi rapida della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19). Il test rapido Fortress Coronavirus Ag non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

SPIEGAZIONE

la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) è una malattia respiratoria causata dall'infezione con il virus SARS-CoV-2. I segni comuni di infezione includono sintomi respiratori, febbre, tosse, mancanza di respiro e difficoltà respiratorie. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave (SARS), insufficienza renale e morte. Quei pazienti infettati da COVID-19 sono la principale fonte di infezione, indipendentemente dal fatto che mostrino sintomi o meno.

L'antigene della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 può essere rilevato nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. La diagnosi rapida dell'infezione da SARS-CoV-2 ha lo scopo di aiutare gli operatori sanitari nel trattamento dei pazienti con COVID-19 e, a sua volta, controllare la malattia in modo più efficiente ed efficace.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test rapido Fortress Coronavirus Ag è un test immunocromatografico su membrana che implementa anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 nel tampone nasofaringeo (NP). La striscia reattiva è composta dalle seguenti sezioni: tampone campione, tampone reagente, membrana di reazione e tampone assorbente. Il tampone reagente contiene l'oro colloidale coniugato con gli anticorpi monoclonali contro la proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2, mentre la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per la proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2. L'intera striscia è fissata all'interno di un dispositivo di plastica. Quando il campione del paziente viene applicato al pozzetto del campione, i coniugati essiccati nel tampone del reagente

vengono sciolti e viaggiano lungo la striscia insieme al campione. Se l'antigene SARS-CoV-2 è presente nel campione, un complesso formato tra il coniugato anti-SARS-2 e il virus verrà catturato dagli anticorpi monoclonali anti-SARS-2 specifici rivestiti sulla regione della linea del test (T). L'assenza della linea T indica un risultato negativo. Come indicazione di un controllo procedurale, apparirà sempre una linea rossa nella regione della linea di controllo (C) che mostra che è stato applicato il volume appropriato di campione e che la reazione del test ha avuto successo.

CONTENUTO DEL KIT

- Test cassette(s)
- Tamponi sterili
- Provette di estrazione e filtri
- Buffer(s)
- Porta provette
- Istruzioni

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Orologio o Timer

RACCOLTA DEL CAMPIONE

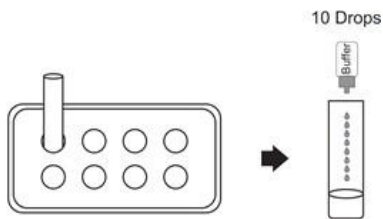
Utilizzare il tampone nasofaringeo fornito nel kit.

1. Inserire con attenzione il tampone nella narice del paziente, raggiungendo la superficie del rinofaringe posteriore che presenta la maggior secrezione sotto controllo visivo.
2. Passare il tampone sulla superficie del rinofaringe posteriore. Ruota più volte il tampone.
3. Prelevare il tampone dalla cavità nasale.



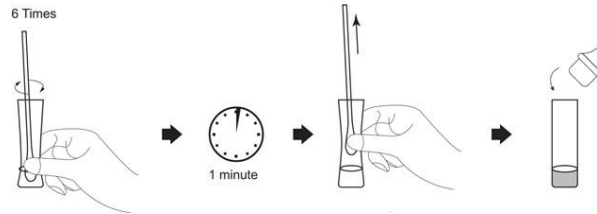
PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Inserire la provetta di estrazione del test nel portaprovette fornito. Assicurarsi che la provetta sia stabile e raggiunga la parte inferiore del rack per provette.
2. Aggiungere 0,3 ml (circa 10 gocce) del tampone di estrazione del campione nella provetta di estrazione.



1. Inserire il tampone nella provetta di estrazione che contiene 0,3 ml di tampone di estrazione.

2. Ruotare il tampone circa 6 volte premendo la testa contro il fondo e il lato del tubo di estrazione.
3. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto.
4. Schiacciare la provetta più volte con le dita dall'esterno della provetta per immergere il tampone. Rimuovere il tampone. La soluzione estratta verrà utilizzata come campione di prova.
5. Inserire saldamente l'ugello filtrato fornito nel tubo di estrazione.



TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

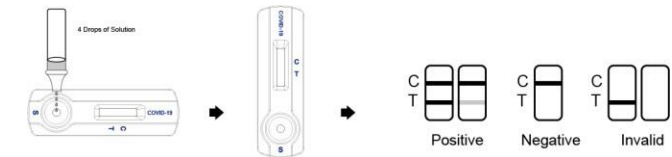
I tamponi nasofaringei sono esclusivamente monouso, quindi è importante che il tampone usato venga smaltito dopo aver rimosso il campione durante la preparazione del campione e non restituito alla confezione originale. I campioni devono essere testati immediatamente dopo la raccolta per ottenere le migliori prestazioni. Laddove ciò non sia possibile, si consiglia vivamente di collocare il tampone nasofaringeo contenente il campione del paziente in una provetta di plastica pulita e inutilizzata, etichettata con le informazioni del paziente e sigillata a temperatura ambiente (15-30 ° C) fino a 1 ora prima al test. Se viene superata 1 ora, smaltire

il campione in quanto questo non sarà più valido e un nuovo campione deve quindi essere raccolto per il test.

PROCEDURA DEL TYEST

Lasciare che il dispositivo di test, il campione di test e il tampone raggiungano la temperatura ambiente (15-30 ° C) prima del test.

1. Rimuovere il dispositivo di test dalla busta sigillata immediatamente prima del test e adagiarlo sul banco di lavoro.
2. Capovolgere la provetta per l'estrazione del campione (con l'ugello filtrato applicato) e aggiungere 4 gocce (circa 100 µL) di campione di prova, schiacciando la provetta della soluzione di estrazione, nella finestra del campione.



1. Attendere che compaiano le bande colorate. Il risultato dovrebbe essere letto entro 15 minuti. Non utilizzare i risultati mostrati dopo 20 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. POSITIVO:

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

2. NEGATIVO:

La presenza della sola linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo.

3. NON VALIDO:

Se la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo aver eseguito il test, il risultato è considerato non valido. Alcune cause di risultati non validi sono dovute a procedure / applicazioni di test errate o al deterioramento del dispositivo di test oltre la data di scadenza. Si consiglia di ripetere il test del campione utilizzando un nuovo test.

NOTE:

1. L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) può variare a seconda della concentrazione dell'antigene presente nel campione. Per questo motivo, qualsiasi traccia di colore nella zona della linea del test (T) deve essere considerata positiva e devono essere eseguiti ulteriori test quantitativi sul campione del paziente. **Si prega di notare che questo è solo un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di antigene nel campione.**

2. Un volume di campione insufficiente, una procedura / applicazione di test errata o test scaduti sono le ragioni principali dell'assenza della banda di controllo.

CONTROLLO INTERNO

Un controllo interno è incluso nel test. Una linea rossa che appare nella regione della linea di controllo (C) è il controllo interno. Ciò conferma che è stato applicato un volume di campione sufficiente e la tecnica procedurale corretta. Gli standard di controllo non vengono forniti con questo test, tuttavia, si raccomanda che i controlli positivi e negativi siano forniti da un'autorità competente e testati come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificare le prestazioni del test.

LIMITAZIONI AL TEST

1. L'analisi dell'infezione respiratoria causata da microrganismi diversi da SARS-CoV-2 non sarà determinata con questo test. Il test rapido Fortress Coronavirus Ag è in grado di rilevare SARS-CoV-2 sia vitale che non vitale. **Le prestazioni del test dipendono dalla concentrazione dell'antigene e potrebbero non essere correlate ai risultati della coltura virale eseguiti sullo stesso campione.**

2. La mancata osservanza della procedura del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e / o invalidare il risultato del test.

3. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. **Un risultato negativo non esclude in nessun momento la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione, in quanto potrebbero essere presenti al di sotto del livello di rilevamento minimo del test o nel caso in cui il campione venga raccolto o trasportato in modo improprio.**

4. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi confermata deve essere fatta solo da un medico dopo che tutti i risultati clinici e di laboratorio sono stati valutati.

5. Risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri patogeni.

6. I risultati positivi del test non fanno differenza tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

PERFORMANCE DEL TEST

Sensibilità clinica, specificità e accuratezza

Il test rapido Fortress Coronavirus Ag è stato valutato con campioni ottenuti da pazienti. Come metodo di riferimento è stato utilizzato un test molecolare commercializzato. I risultati mostrano che il test rapido Fortress Coronavirus Ag ha un'elevata precisione relativa complessiva.

Table 1: The Fortress Coronavirus Ag Rapid Test vs PCR

Method	PCR		Total Results	
	Results			
Fortress Coronavirus Ag Rapid Test	Positive	68	0	68
	Negative	9	168	177
Total Results		77	168	245

Relative Sensitivity: 88.3%

Relative Specificity: 100%

Accuracy: 96.3%

CONSERVAZIONE E STABILITA'

1. Il kit può essere conservato a temperatura ambiente 2-30 ° C.
2. Non congelare nessuno dei componenti del kit del test.
3. Non utilizzare il dispositivo di test e i reagenti dopo la data di scadenza.
4. Richiudere la busta richiudibile immediatamente dopo aver rimosso un dispositivo di test.
5. I dispositivi di test che sono rimasti fuori dalla busta sigillata per più di 1 ora devono essere eliminati.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Il dispositivo di test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.

1. I tamponi, le provette e i dispositivi di analisi sono esclusivamente monouso.
2. Il tampone di estrazione contiene una soluzione con un conservante (0,09% di sodio azide). Se la soluzione viene a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.
3. Le soluzioni che contengono sodio azide possono reagire in modo esplosivo con le tubature in piombo o rame. Utilizzare grandi quantità di acqua per lavare le soluzioni scartate nel lavandino.
4. Non scambiare o mescolare componenti di lotti di kit diversi.
5. Quando si raccoglie un campione di tampone nasofaringeo, utilizzare il tampone nasofaringeo fornito nel kit.
6. Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni visivamente insanguinati o eccessivamente viscosi.
7. Indossare indumenti protettivi adatti, guanti e protezioni per occhi / viso quando si maneggiano i campioni dei pazienti e il contenuto di questo kit. Guanti nuovi devono essere indossati ogni volta che si maneggia un nuovo campione del paziente per evitare la contaminazione incrociata.
8. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
9. I materiali di prova usati devono essere smaltiti in conformità alle normative locali sullo smaltimento.
10. Tutti i campioni dei pazienti insieme ai materiali di prova contaminati devono essere trattati come potenzialmente infettivi durante la manipolazione.