



LEPU MEDICO



SARS-CoV-2 Kit per test rapidi dell'antigene (Immuno-cromatografia oro colloidale)

[Nome del prodotto]

SARS-CoV-2 Kit per test rapidi dell'antigene (Immuno-cromatografia oro colloidale)

[Modello]

1 prova/kit; 5 prove/kit; 10 prove/kit; 25 prove/kit; 50 prove/kit.

[Uso previsto]

Il prodotto è destinato alla rilevazione qualitativa dell'antigene contro la SARS-CoV-2 in campioni clinici (tamponnasale).

[Sommaro]

Il Coronavirus, in quanto famiglia di virus di grandi dimensioni, è un singolo virus RNA positivo con involucro. Il virus è noto per causare gravi malattie come il raffreddore, la Sindrome Respiratoria del Medio Oriente (MERS) e la Sindrome Respiratoria Acuta Grave (SARS). La proteina fondamentale della SARS-CoV-2 è la proteina N (Nucleocapside), che è un componente proteico situato all'interno del virus. È relativamente conservata tra i beta-coronavirus ed è spesso utilizzata come strumento per la diagnosi dei coronavirus. ACE2, come recettore chiave per la SARS-CoV-2 per entrare nelle cellule, è di grande importanza per la ricerca del meccanismo di infezione virale.

[Principio]

L'attuale scheda della prova si basa sulla specifica reazione antibody-antigene e sulla tecnologia di immunanalisi.

La scheda della prova contiene l'anticorpo monoclonale della proteina della SARS-CoV-2 N marcato in oro colloidale che è pre-rivestito sul tampone di combinazione, l'anticorpo monoclonale della proteina della SARS-CoV-2 N corrispondente immobilizzato sull'area della prova (T) e l'anticorpo corrispondente nell'area di controllo della qualità (C).

Durante la prova, la proteina N nel campione si combina con l'anticorpo monoclonale della proteina colloidale della SARS-CoV-2 N marcato in oro, che è pre-rivestito sul tampone di combinazione. I coniugati migrano verso l'alto sotto l'effetto capillare, e successivamente catturati dall'anticorpo monoclonale della proteina N immobilizzato nell'area della prova (T). Più alto è il contenuto di proteina N nel campione, più i coniugati catturano e più scuro è il colore nell'area del test. Se non vi è alcun virus nel campione o se il contenuto di virus è inferiore al limite di rilevazione, allora non viene dimostrato alcun colore nell'area del test (T). Independentemente dalla presenza o dall'assenza del virus nel campione, nell'area di controllo della qualità (C) appare una striscia viola. La striscia viola nell'area di controllo della qualità (C) è un criterio per giudicare se c'è o meno un campione sufficiente e se la proceduracromatografica è normale o meno.

[Componente]

Il prodotto è costituito da schede della prova, istruzioni per l'uso, soluzione di trattamento del campione. E in ogni sacchetto della scheda della prova, include una scheda di rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 e una confezione di essiccante.

Modello	Scheda della prova	Istruzioni per l'uso	Soluzione di trattamento del campione
1 prova/kit	1 prova	1	1mlx1
5 prove/kit	5 prove	1	1mlx1
10 prove/kit	10 prove	1	2mlx1
25 prove/kit	25 prove	1	3mlx2
50 prove/kit	50 prove	1	5mlx2

Per ogni sacchetto della scheda della prova, contiene una scheda della prova e una confezione di essiccante.

La scheda della prova è composta da un tappetino standard dorato (rivestito con anticorpo monoclonale della proteina della SARS-CoV-2 N con etichetta oro colloidale), tappetino del campione, membrana di nitrocellulosa (l'area della prova (T) è rivestita con un anticorpo monoclonale della proteina della SARS-CoV-2 N; l'area di controllo della qualità (C) è rivestita con anticorpo anti-topo di capra), carta assorbente e scheda rigida idrofoba.

[Conservazione e stabilità]

Deve essere conservato a 4°C~ 30°C, deve essere tenuto asciutto e lontano dalla luce del sole. La durata di conservazione è di 12 mesi.

Per ogni scheda della prova, dovrebbe essere usata entro 1 ora dopo la rimozione dei sigilli.

La data di produzione e la data di scadenza sono indicate sull'etichetta della confezione.

[Requisiti del campione]

Il prodotto viene utilizzato per testare il campione di tampone nasale umano.

Raccolta del campione: Durante le procedure di raccolta dei campioni, fare attenzione ad una protezione adeguata e ad evitare il contatto diretto con il campione. In caso di contatto accidentale, il trattamento di disinfezione deve essere effettuato in tempo e devono essere prese le misure necessarie.

Campione con tampone nasale: Durante il campionamento, la testa del tampone dovrebbe essere completamente inserita nella cavità nasale e ruotata delicatamente 5 volte. Dopo la rimozione, la testa del tampone dovrebbe essere campionata nell'altra cavità nasale nello stesso modo per garantire che venga prelevato un numero sufficiente di campioni.

Conservazione del campione: dopo il prelievo del campione, completare la prova entro 1 ora.

Il campione dovrebbe arrivare a temperatura ambiente prima del test.

[Metodo della prova]

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire la prova. Prima di eseguire la prova, riportare i reagenti e il campione a temperatura ambiente.

1. Durante il campionamento, la testa del tampone deve essere completamente inserita nella cavità nasale e ruotata delicatamente 5 volte. Dopo la rimozione, la testa del tampone dovrebbe essere campionata nell'altra cavità nasale nello stesso modo per garantire che venga prelevato un numero sufficiente di campioni.

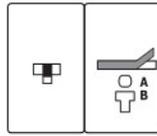
2. Prima del test, lo strato protettivo biadesivo deve essere rimosso in anticipo per evitare spruzzi di liquido. Se lo strato protettivo biadesivo viene strappato dopo l'aggiunta di diluente, è facile causare spruzzi di liquido.

3. Infilare il campione del tampone attraverso il fondo del pozzetto B nel pozzetto A. Aggiungere 6 gocce di diluente nel pozzetto A. Non far cadere il diluente negli altri pozzetti. Ruotare l'albero, due giri in ogni direzione.

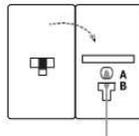
4. Durante la prova, la scheda del test deve essere posizionata sulla scrivania orizzontale. La scheda della prova deve essere fissata e non rimuovere la scheda della prova.

5. Dopo aver coperto il lato sinistro, premere delicatamente la posizione dell'adesivo per fare in modo che i due lati si adattino completamente e iniziare la tempestiva. Attendere finché non appare la banda viola. Il risultato del test dovrebbe essere letto entro 15-20 minuti.

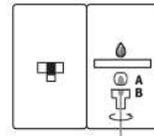
Rimuovere il coperchio protettivo della colla di fissaggio.



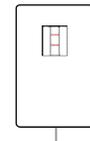
Mettete insieme il lato sinistro e quello destro.



Infilare il campione del tampone attraverso il fondo del pozzetto B nel pozzetto A. Far gocciolare il diluente nel pozzetto A. Ruotare l'asta, due giri in ogni direzione.



Il risultato del test verrà mostrato dopo 15 min.



[La spiegazione dei risultati del test]

• Positivo (+): Sono presenti strisce viola sia nell'area di controllo qualità (C) che in entrambe le aree della prova (T).
• Negativo (-): C'è solo una striscia viola nell'area di controllo qualità (C), e senza striscia viola in entrambe le aree della prova (T).

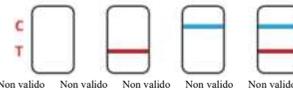


Positivo



Negativo

• Invalido: Non c'è una striscia viola nell'area di controllo qualità (C), o c'è una striscia blu nell'area di controllo qualità (C), che indica procedure operative errate o la scheda della prova è già deteriorata. In questa condizione, deve leggere nuovamente con attenzione le istruzioni per l'uso, e quindi utilizzare la nuova scheda della prova per eseguire nuovamente la prova. Se il problema persiste, smettere di utilizzare i prodotti con lo stesso numero di lotto e contattare immediatamente i fornitori locali.



Non valido

Non valido

Non valido

Non valido

Non valido

Linea di controllo
Linea della prova

[Limitazione della procedura]

1. I risultati del test di questo prodotto devono essere giudicati in modo esaustivo dal medico in combinazione con altre informazioni cliniche e non devono essere utilizzati come unico criterio;
2. Il prodotto viene utilizzato per testare l'antigene SARS-CoV-2 del campione clinico.

[Indice di prestazione del prodotto]

1 Proprietà fisica

1.1 Aspetto

La scheda della prova deve essere pulita e integra, non deve presentare bave, non deve essere danneggiata, non deve essere inquinata; il materiale deve essere saldamente attaccato; l'etichetta deve essere chiara e non deve essere danneggiata. La diluizione del campione deve essere chiara e priva di impurità e fiocchi.

1.2 Velocità di migrazione del liquido

La velocità di migrazione del liquido non dovrebbe essere inferiore a 10 mm/min.

1.3 Larghezza della striscia della membrana

La larghezza della striscia di membrana della scheda della prova deve essere $\geq 2,5$ mm.

1.4 La quantità di preparazione del diluente per i campioni

Il volume dei diluenti per il campione non è inferiore al valore indicato.

2 Limite di rilevazione

Per il rilevamento del materiale di riferimento della sensibilità, la percentuale di rilevamento positivo non dovrebbe essere inferiore al 90%.

3 Tasso di conformità dei prodotti di riferimento negativi

Per il rilevamento di materiale di riferimento negativo, il tasso di rilevamento negativo dovrebbe essere del 100%.

4 Tasso di conformità dei prodotti di riferimento positivi

Per il rilevamento di materiale di riferimento positivo, la percentuale di rilevamento positivo dovrebbe essere del 100%.

5 Ripetibilità

Per il rilevamento del materiale di riferimento aziendale P2 e P4, i risultati devono essere positivi e la resa cromatica deve essere uniforme.

6 Reattività incrociata

Reattività incrociata: Questo dispositivo della prova non ha reattività crociata con endemicità coronavirus umano OC43, virus dell'influenza A, virus dell'influenza B, virus respiratorio sinciziale, adenovirus, virus EB, virus del morbillo, citomegalovirus, rotavirus, Norovirus, virus della parotite, virus della varicella zoster, mycoplasma pneumoniae, metapneumovirus umano.

7 Prestazioni cliniche

Per la prova sono stati ottenuti 210 campioni clinici basati sul metodo di rilevazione dell'acido nucleico (PCR), compresi 75 campioni positivi e 135 negativi. Il SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit è stato confrontato con il metodo dell'acido nucleico (PCR) utilizzando i campioni clinici raccolti. I risultati sono stati riassunti nella tabella seguente:

SARS-CoV-2 Kit per test rapidi dell'antigene	Metodo di rilevamento dell'acido nucleico (PCR)	
	Positivo	Negativo
Positivo	69	1
Negativo	6	134
Sensibilità diagnostica	92,00% (95%CI: 83,63%-96,28%)	/
Specificità diagnostica	/	99,26% (95%CI: 95,92%-99,87%)

[Precauzioni]

1. La prova è adatto solo ai professionisti per l'utilizzo di diagnosi ausiliarie in vitro. Non utilizzare prodotti scaduti.

2. Non congelare o utilizzare dopo la data di scadenza (vedere la confezione per la data di scadenza).

3. Evitare temperature e umidità eccessive nell'ambiente sperimentale. La temperatura di reazione deve essere di 15-30 °C e l'umidità deve essere inferiore al 70%.

4. Il sacchetto della scheda della prova contiene essiccante, e non dovrebbe essere preso per via orale.

5. Durante la prova, si prega di indossare abbigliamento protettivo, maschera medica, guanti e occhiali protettivi.

6. Non utilizzare la scheda della prova con la confezione singola rotta, con segni non chiari e oltre la data di scadenza.

7. Smaltire i campioni usati, le schede della prova e gli altri rifiuti in conformità con le leggi e i regolamenti locali in materia.

8. La scheda della prova deve essere utilizzata entro 1 ora dal momento in cui viene estratta dal sacchetto di alluminio.

9. Gli utenti devono prelevare i campioni secondo i requisiti della IFU.

10. Prima del test, lo strato protettivo biadesivo deve essere rimosso in anticipo per evitare spruzzi di liquido. Se lo strato protettivo biadesivo viene strappato dopo l'aggiunta di diluente, è facile causare spruzzi di liquido.

11. Non far cadere il diluente nel pozzetto sbagliato.

12. Durante la prova, la scheda del test deve essere posizionata sulla scrivania orizzontale. La scheda della prova deve essere fissata e non rimuovere la scheda della prova.

[Spiegazione dei simboli]

	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON RIMUOVERE		DATA DI UTILIZZO
	LIMITE DI TEMPERATURA		DATA DEL PRODUTTORE
	PRODUTTORE		CODICE LOTTO
	TENERE LONTANO DALLA LUCE DEL SOLE		MANTENERE A SECCO
	DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO		MARCHIO CE
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA		

[Informazioni di base]

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Indirizzo: Edificio 7-1 No.37 Qiaochang Road, Distretto di Changping, Pechino, 102200, P.R. Cina
Tel: +86-10-80123964
Email: lepuservice@lepuomedical.com
Web: en.lepuomedical.com
Lepu Medical (Europa) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Paesi Bassi
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020



[Data di approvazione e data di revisione dell'istruzione]

Approvato il 2 settembre 2020;

Numero di versione: CE-InCG27 REV.06