

TEST ANTIGENE SARS-COV2

Ref. ICOV5002



Descrizione

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è un immunotest a flusso laterale per il rilevamento qualitativo degli antigeni del nucleocapside del SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei, nasali o orofaringei di soggetti con sospetto di COVID-19 da parte dell'operatore sanitario.

Lo scopo è rilevare l'antigene del nucleocapside del SARS-CoV-2.

L'antigene è in genere rilevabile nel tampone nasofaringeo, nasale e orofaringeo nella fase acuta dell'infezione.

I risultati positivi del test indicano la presenza degli antigeni virali, ma la correlazione clinica all'anamnesi del paziente ed altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato dell'infezione.

I risultati positivi non escludono la presenza di infezione o coinfezione da altri virus.

L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi non escludono la presenza dell'infezione SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come la sola base per il trattamento o per le decisioni sulla gestione dei pazienti, comprese le decisioni sulla gestione delle infezioni.

I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti, dell'anamnesi di un paziente, e della presenza dei segni e sintomi clinici tipici di COVID-19, e vengono confermati con un'analisi molecolare, se necessario per la gestione dei pazienti.

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è previsto per l'uso dai professionisti sanitari o dal personale qualificato che siano competenti ad eseguire i test di flusso laterale. Il prodotto si può utilizzare in qualsiasi ambiente in laboratorio e fuori laboratorio che soddisfa i requisiti specificati nelle Istruzioni dell'Uso e regolamenti locali.

COVID-19 Antigen Rapid Test è un test immunologico laterale basato sul principio di tecnica sandwich doppio anticorpo.

M4.2-03 Rev.5 03/06/2021

L'anticorpo monoclonale di proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 coniugato con microparticelle colorate viene utilizzato come rilevatore e viene spruzzato sull'imbottitura di coniugazione.

Durante il test, l'antigene SARS-CoV-2 nel campione interagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 coniugato con microparticelle colorate rendendo antigene-anticorpo un complesso etichettato.

Questo complesso migra per azione capillare sulla membrana fino alla riga del test, dove verrà catturato dall'anticorpo monoclonale di proteina nucleocapside SARS-CoV-2 pre-rivestito.

Una riga colorata del test (T) sarà visibile nella finestra dei risultati nel caso in cui gli antigeni SARS-CoV-2 siano presenti nel campione.

La mancanza di riga T indica un risultato negativo. La riga di controllo (C) è utilizzata per il controllo procedurale, e dovrà essere visualizzata se la procedura del test venga eseguita correttamente.

Destinazione d'uso

Test per uso professionale rapido, semplice da eseguire e leggibile in 15 minuti, per la rilevazione qualitativa dell'antigene proteico nucleocapside da SARS-CoV-2.

Prodotto non destinato a privati ma esclusivamente a professionisti e operatori sanitari.

Identificazione prodotto

Dispositivo Diagnostico in Vitro (IVD)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	W0105099099	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	2168726	
Conformità alla Direttiva 98/79/CEE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo IVD – 98/79/CEE	Altro tipo di IVD	
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2021	
Fabbricante	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. – Hangzhou, China	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH Amburgo, Germania	
Distributore	Intermed S.r.l. - Italia	

Prestazioni cliniche

Tampone nasofaringeo:

La prestazione clinica di COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è stata stabilita nelle analisi prospettive con tamponi nasofaringei raccolti da 770 pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'inizio dei sintomi) e pazienti asintomatici che sono sospetti di aver contratto COVID-19.

Una sintesi dei dati dal COVID-19 Antigen Rapid Test è riportata di seguito:

La soglia ciclo RT-PCR (Ct) è il valore di segnale pertinente.

Un valore più basso di Ct indica una carica virale più alta. La sensibilità è stata calcolata per campo di diversi valori Ct (valore Ct ≤ 33 e valore Ct ≤ 37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (valore Ct ≤ 33)		Totale
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	145	2	147
	Negativo	3	593	596
Totale		148	595	743

PPA (Ct ≤ 33): 98,0% (145/148), (95%CI: 94,2%~99,3%)

NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (valore Ct ≤ 37)		Totale
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	161	2	163
	Negativo	14	593	607
Totale		175	595	770

PPA (Ct ≤ 37): 92,0% (161/175), (95%CI: 87,0%~95,2%)

NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%)

Tampone nasale:

Le performance cliniche della COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette sono state stabilite in studi prospettici con tamponi nasali prelevati da 617 pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'insorgenza) e asintomatici con sospetto di COVID-19.

I dati del COVID-19 Antigen Rapid Test sono riassunti di seguito:

La sensibilità è stata calcolata per il diverso range di valori Ct (valore Ct ≤ 33 e valore Ct ≤ 37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (valore Ct ≤ 33)		Totale
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	132	3	135
	Negativo	4	462	466
Totale		136	465	601

PPA (Ct ≤ 33): 97,1% (132/136), (95%CI: 92,7%~98,9%)

NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%~99,8%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (valore Ct ≤ 37)		Totale
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	139	3	142
	Negativo	13	462	475
Totale		152	465	617

PPA (Ct ≤ 37): 91,4% (139/152), (95%CI: 85,9%~94,9%)

NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%~99,8%)

Legenda:

PPA – Percentuale di accordo Positivo (Sensibilità)

NPA – Percentuale di accordo Negativo (Sensibilità)

Limite di Rilevamento (Sensibilità Analitica)

L'analisi ha usato virus SARS-CoV-2 coltivato (Hong Kong Isolato/VM20001061/2020, NR-52282), che è inattivato termicamente e aggiunto nel campione di tampone nasofaringeo. Il Limite di Rilevamento (LoD) è 5,7 × 10² TCID₅₀/mL.

Cross-Reattività (Specificità Analitica)

Cross-reattività è stata valutata tramite il testing di 32 microorganismi patogeni e commensali che possono essere presenti nella cavità nasale.

Nessuna cross-reattività è stata osservata con proteina MERS-CoVNP ricombinante quando viene testata alla concentrazione di 50 µg/mL.

Nessuna cross-reattività è stata osservata con i seguenti virus quando viene testata alla concentrazione di 1,0×10⁶ PFU/mL: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), Metapneumovirus, Parainfluenza virus (tipo 1, 2, 3, 4), Virus Respiratorio Sinciziale, Enterovirus, Rhinovirus, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1.

Nessuna cross-reattività è stata osservata con il seguente batterio quando viene testata alla concentrazione di 1,0×10⁷ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (gruppo A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferenza

Le seguenti sostanze di interferenza potenziali sono state valutate con la COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette alle concentrazioni riportate qui sotto e sono ritenute di non avere qualche impatto sulle prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione
Mucina	2%
Benzocaina	5 mg/mL
Spray nasale salino	15%
Oxymetazoline	15%
Tobramicina	5 µg/mL
Fosfato oseltamivir	10 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL
Fluticasone propionate	5%
Triamcinolone	10 mg/mL
Intero sangue	4%
Mentolo	10 mg/mL
Fenilefrina	15%
Istamina dicloridrato	10 mg/mL
Mupirocina	10 mg/mL
Zanamivir	5 mg/mL
Ribavirina	5 mg/mL
Desametasone	5 mg/mL

Effetto Prozone (Effetto High-dose Hook)

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è stata testata fino a 1,0×10^{5,67} TCID₅₀/mL di SARS-CoV-2 inattivato e nessun effetto Prozone (effetto High-dose Hook) viene osservato.

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.
CONSERVAZIONE	Conservare imballato nel sacchetto sigillato alle temperature (4-30°C o 40-86°F). Il kit è stabile entro la data di scadenza stampato sull'etichetta. Dopo aver aperto il sacchetto, il test dovrà essere utilizzato entro un'ora. L'esposizione prolungata all'ambiente caldo e umido potrà causare il deterioramento del prodotto. Il lotto e la data di scadenza sono stati stampati sull'etichettatura.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
ICOV5002	25 Cassette per i test: ciascuna cassetta con dessicante in uno singolo sacchetto di alluminio 25 Provette del reagente di estrazione: fiala contenente 0,3 mL di reagente di estrazione 25 Tamponi Sterilizzati: tampone monouso per raccolta dei campioni 1 Work Station	1
Istruzioni d'uso	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
0.1	17/01/2022	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.

