

SCOPO DEL TEST

Toda Coronadiag Ag è un test diagnostico in vitro per la rilevazione diretta e qualitativa di antigeni nucleoproteici virali SARS-CoV-2 dalla secrezione nasofaringea e nasale.

Toda Coronadiag Ag, rilevando la proteina N, può essere utilizzato per rilevare qualsiasi variante conosciuto di COVID-19.

PRINCIPIO DEL TEST

Il dispositivo Test Rapido Antigenico COVID-19, rileva gli antigeni virali SARS-CoV-2 attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo del colore. Gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 sono fissati sull'area del test della membrana di nitrocellulosa. Gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 combinati a particelle colorate sono fissati sul cuscinetto assorbente. Un campione viene aggiunto al tampone di estrazione che è ottimizzato per rilasciare gli antigeni SARS-CoV-2 dallo stesso.

Durante il test, gli antigeni estratti si legano agli anticorpi anti-SARS-CoV-2 combinati a particelle colorate. Quando il campione migra lungo la striscia per azione capillare e interagisce con i reagenti sulla membrana, il complesso verrà catturato dagli anticorpi anti-SARS-CoV-2 nell'area del test. Le particelle colorate in eccesso vengono catturate nella zona di controllo interna.

La presenza di una banda colorata nell'area del test indica un risultato positivo per gli antigeni virali SARS-CoV-2, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Una banda colorata nella regione di controllo funge da controllo procedurale, indicando che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che l'assorbimento della membrana sta funzionando.

MATERIALI

1 kit è composto da:

- una bustina di alluminio contenente la cassetta (card) del test e una bustina di essiccante,
- una provetta di reazione contenente il reagente di estrazione,
- un tampone sterile.

Infine, in ogni confezione è incluso anche un manuale di istruzioni.

Scatola da 10 kits singoli (Ref: 2276/10): composta da 10 kits e una istruzione d'uso.

Scatola da 20 kits singoli (Ref: 2276/20): composta da 20 kits e una istruzione d'uso.

Kit da 1 test singolo (Ref: 2276): composta da 1 kit e una istruzione d'uso.

Materiale non fornito: cronometro

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Le buste devono essere conservate tra 2°C - 30°C (36-86°F). Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al suo utilizzo.

NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

PROCEDURA PER ESEGUIRE IL TEST

Lasciare che i kit, i reagenti, i campioni e / o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima di eseguire il test.

Per ogni campione, aprire la busta in alluminio solo prima di effettuare il test, rimuovere il dispositivo test e posizionarlo su una superficie pulita e piana. Per risultati migliori il test deve essere effettuato entro un'ora.

Assicurarsi di soffiare il naso delle persone congestionate prima del campionamento per evitare di ottenere un campione troppo pieno di muco.

- Svitare il tappo blu della provetta di reazione contenente il reagente di estrazione.
- Rimuovere il tampone dalla sua confezione.
 - a. Tampone nasofaringeo (figura 2a):** Inserire il tampone nella narice parallelamente al palato (vedere figura 2a). Ruotare contro la parete nasale (per garantire che il tampone contenga cellule e muco)
 - b. Tampone nasale (figura 2b):** Inserire delicatamente l'intera parte assorbente del tampone in una narice fino a quando non si sente una leggera resistenza (vedi figura 2b). Premere delicatamente la parte superiore della narice e ruotare il tampone all'interno della narice, facendo 5 cerchi completi. Ripetere la stessa procedura per l'altra narice per garantire il prelievo di un campione adeguato.
- Eseguire il test il prima possibile dopo aver raccolto il campione.
- Inserire il tampone nella provetta di estrazione. Mescolare bene e schiacciare il tampone da 10 a 15 volte, contro le pareti della provetta. Lasciare riposare per 2 minuti. Premere la testa del tampone contro la parete interna della provetta e rimuovere il tampone per rilasciare quanto più liquido possibile. Smaltire il tampone usato secondo il protocollo delle normative vigenti per lo smaltimento dei rifiuti organici pericolosi.
- Avvitare il tappo blu della provetta e svitare il tappo trasparente.
- Capovolgere la provetta e versare 3 gocce di soluzione nel pozzetto del campione premendo delicatamente la provetta.

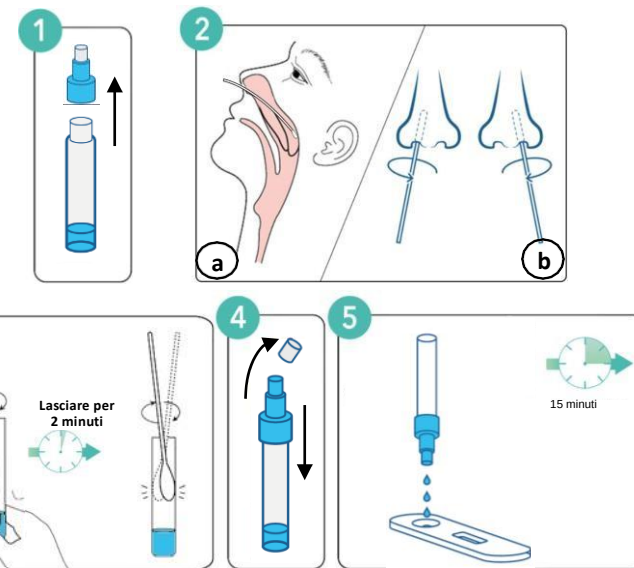
Leggere i risultati a 15 minuti. Non effettuare la lettura oltre i 30 minuti.

Note: - Se il liquido di estrazione è troppo viscoso, assicurarsi di omogeneizzare la soluzione e aggiungere una quarta goccia di soluzione nel pozzetto S.

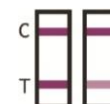
- Se la soluzione non migra dopo 1 minuto, assicurarsi di aggiungere anche una quarta goccia di soluzione nel pozzetto S.

NON AGGIUNGERE PIÙ DI 4 GOCCE.

- I campioni sui tamponi devono essere testati il prima possibile dopo essere stati prelevati. Utilizzare campioni appena raccolti per ottenere le migliori prestazioni del test.
- Se non testati immediatamente, i campioni sul tampone possono essere conservati a 2-8 °C per 24 ore dopo essere stati prelevati.
- Non utilizzare campioni che sono contaminati dal sangue, poiché questo potrebbe interferire con la migrazione del campione e con l'interpretazione dei risultati del test.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



POSITIVO : comparsa di due bande colorate sulla membrana.

Una banda colorata appare nella regione della linea di controllo © e un'altra banda appare nella regione test (T).

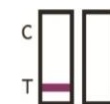
NOTA: L'intensità di colore della banda test (T) può cambiare in base alla concentrazione di antigeni presenti nel campione. Qualsiasi aspetto di una linea chiaramente visibile e continua deve essere considerata positivo.

Si noti che questo è solo un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di antigeni nel campione.



NEGATIVO : comparsa di una sola banda colorata, nella regione di controllo (C).

Non appare alcuna linea nella regione del test (T)



NON VALIDO: la linea di controllo non appare.

I risultati di tutti i test che non evidenziano una banda controllo al tempo specifico di lettura devono essere scartati. Per favore rivedere la procedura e ripeterla con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il proprio fornitore.



LIMITI DEL TEST

Toda Coronadiag Ag è per uso diagnostico in vitro professionale e deve essere utilizzato solo per la rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2. L'intensità del colore in una banda positiva non deve essere valutata come "quantitativa".

- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non deve essere basata sui risultati di un singolo test, ma deve essere effettuata solo dal medico dopo che tutti i risultati clinici e di laboratorio sono stati valutati.
- La mancata osservanza della PROCEDURA DEL TEST e dell'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI può influire negativamente e / o invalidare il risultato del test.
- I risultati ottenuti con questo test, in particolare nel caso di linee di test deboli e difficili da interpretare, devono essere utilizzati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e devono essere confermati tramite saggio molecolare.
- Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si devono effettuare ulteriori indagini.
- Un risultato negativo del test si può verificare se la concentrazione di antigene estratto dal campione è inferiore alla sensibilità del test o se il campione ottenuto è di scarsa qualità.

PRECAUZIONI D'USO

- Esclusivamente per Uso Diagnostico in Vitro.
- Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Leggere e seguire attentamente le istruzioni.
- Non utilizzare il kit o i componenti oltre la data di scadenza.
- Il dispositivo contiene materiale di origine animale e deve essere gestito come un potenziale rischio biologico. Non utilizzare il test se la busta è danneggiata o aperta.
- I dispositivi test sono confezionati in buste di alluminio per eliminare l'umidità durante la conservazione. Controllare ogni busta prima dell'apertura. Non utilizzare i test in buste bucate o non completamente saldate. Se i reagenti o i componenti del test vengono conservati in modo improprio, possono verificarsi risultati errati.
- Non utilizzare la Soluzione di Estrazione se vi è un cambiamento di colore o se è torbida. Il cambiamento di colore o la torbidità potrebbe essere indicazione di contaminazione microbica.
- Manipolare ed eliminare tutti i campioni come materiale a rischio biologico. Tutti i campioni devono essere miscelati accuratamente prima del test per garantire un campione rappresentativo.
- Il mancato raggiungimento della temperatura ambiente dei campioni e dei reagenti prima del test può ridurre la sensibilità del test. Raccogliere, conservare e trasportare i campioni in modo non accurato o inappropriato può produrre risultati falsi negativi.
- Evitare il contatto della pelle con il reagente.

PRESTAZIONI

Sensibilità analitica (limite di rilevamento)

limite di rilevamento è stato determinato con un SARS-CoV-2 quantificato ed è stato valutato a $2 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀ / ml. Il limite di rilevamento è stato determinato anche con nucleoproteine SARS-CoV-2 ricombinanti ed è stato valutato a 0,4 ng / ml.

Valutazione Clinica

Sono state eseguite due valutazioni cliniche per confrontare i risultati ottenuti con Toda Coronadiag Ag rispetto a quelli ottenuti con RT-PCR. Sono stati raccolti campioni da pazienti che presentavano sintomi non gravi. I risultati sono riassunti di seguito:

		RT-PCR		Totale
		Positivi	Negativi	
Toda Coronadiag Ag	Positivi	72	0	72
	Negativi	1	129	130
Tot		73	129	202

Tabella 1: Risultati per tampone nasofaringeo

Tabella 1: Valutazione clinica per campioni a meno di 4 giorni dall'insorgenza dei sintomi

Sensibilità : 98,6% (96,0 ; 100%)*

Specificità : 100% (98,0 ; 100%)*

Precisione : 99,5% (98,5 ; 100%)*

*95% Intervallo di confidenza

Conclusione

Studio Clinico: Rispetto alla RT-PCR, la sensibilità è del 98,6%, la specificità è del 100%. L'accuratezza è del 99,5% nello studio su pazienti con sintomi fino a 4 giorni dopo l'esordio.

		RT-PCR		Totale
		Positivi	Negativi	
Toda Coronadiag Ag	Positivi	34	0	34
	Negativi	2	57	59
Totale		36	57	97

Tabella 1: Risultati per tamponi nasali

Tabella 2: Valutazione clinica per tamponi nasali entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi

Sensibilità : 94.4% (81.9% ~ 98.5%) *

Specificità : 100.0% (93.7% ~ 100.0%) *

Precisione : 97.8% (92.5% ~ 99.4%) *

*95% Intervallo di confidenza

Conclusione

Studio Clinico: rispetto alla RT-PCR, la sensibilità è del 94,4% e la specificità è del 100%. Nello studio, l'accuratezza è del 97,8% su pazienti entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi..

REAZIONI CROCIATE

E' stata studiata la reattività crociata con i seguenti organismi. I campioni positivi per i seguenti organismi sono stati trovati negativi quando testati con Toda Coronadiag Ag.

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Coxsackie virus A16
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Mump virus
HCoV-229E	Influenza B Victoria lineage	<i>Legionella pneumophila</i>
Measles virus	Influenza B Yamagata lineage	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Respiratory syncytial virus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Epstein-Barr virus	Adenovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Bordetella parapertussis</i>	Parainfluenza 1/2/3 virus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
InfluenzaA (H1N1)pdm09	Métopneumovirus humain	Group C Streptococcus
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	<i>Staphylococcus aureus</i>

SOSTANZE INTERFERENTI

Le seguenti sostanze, naturalmente presenti nei campioni respiratori o che possono essere introdotte artificialmente nel tratto respiratorio, sono state valutate alle concentrazioni sotto elencate. Nessuna di queste ha influenzato le prestazioni del test Toda Coronadiag Ag.

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
3 OTC nasal sprays	10%	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/ml
3 OTC mouthwashes	10%	Mucin	1%
3 OTC throat drops	10%	Mupirocin	250 µg/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/ml
Acetylsalicylic acid	20 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Relenza® (zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethasone	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylaminesuccinate	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml		

Disclaimer :

Clausole di non responsabilità:

Sebbene vengano prese tutte le precauzioni per garantire il funzionamento e l'accuratezza diagnostica di questo prodotto, esso non viene utilizzato sotto il controllo del produttore o del distributore. Il risultato può quindi essere influenzato da fattori ambientali e / o da errori di utilizzo.

È fortemente raccomandato consultare un medico per confermare il risultato del test.

Il produttore ed i distributori di questo prodotto non sono in alcun modo responsabili di perdite, reclami, costi o danni, diretti o indiretti, conseguenti o correlati ad una diagnosi errata, positiva o negativa, in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione o condizioni di utilizzo del test descritte nel foglio illustrativo.



Version 9 – 09/06/2021

