

SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit

Scheda Tecnica

Nome commerciale: SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit

CE

IVD: Solo per uso professionale, per uso diagnostico in vitro

Fabbricante: Assut Europe SpA – Via G. Gregoraci, 12 – 00173 Roma Italia

Descrizione: “SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit” è un kit di test immunocromatografico per il rilevamento qualitativo dell’antigene della proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo (NP) .

Fornisce un aiuto nella diagnosi di infezione da SARS-COV-2. Il nuovo kit non distingue SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Composizione: Il kit è un test immunocromatografico su membrane che utilizza anticorpi monoclonali estremamente sensibili per rilevare l’antigene della proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo (NP).

La striscia reattiva è composta da: tampone campione, tampone reagente, membrane reattiva e tampone assorbente. Il tampone reagente contiene l’oro colloidale coniugato con gli anticorpi monoclonali in contrapposizione alla proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2. La membrane reattiva contiene gli anticorpi secondari per la proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2. L’intera striscia è fissata in una cassetta di plastica. Quando il campione viene introdotto nel pozzetto relativo, i coniugati, essiccati nel tampone reagente, si sciolgono e migrano con il campione. Se l’antigene del SARS-CoV-2 è presente nel campione, un complesso formato tra il coniugato anti-SARS-CoV-2 ed il virus verrà catturato, per mezzo di specifici anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 che rivestono la regione di test (T). L’assenza della linea T suggerisce un risultato negativo. Nella zona della linea di controllo apparirà sempre una linea colorata ad indicare che è stato aggiunto il corretto volume di campione e che si è verificato l’assorbimento della membrana.

Componenti del Kit:

- 1 Cassetta di Test monouso
- 1 Provetta monouso per l’estrazione del campione e tappo contagocce
- 1 Batuffolo di cotone monouso
- 1 Buffer monouso

Procedimento:

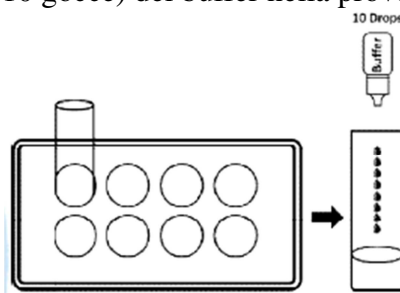
Raccolta del campione

Utilizzare il batuffolo di cotone fornito nel kit

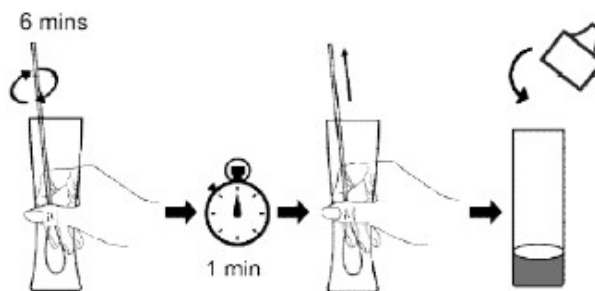
1. Inserire con attenzione il batuffolo nella narice del paziente, raggiungendo la superficie posteriore nasofaringea.
2. Tamponare la superficie posteriore nasofaringea. Ruotare il batuffolo più volte
3. Tirare fuori il batuffolo dalla cavità nasale

Procedura di preparazione del campione

1. Inserire la provetta monouso nella stazione di lavoro. Bisogna essere sicuri che la provetta sia ferma e che raggiunga la parte inferiore della stazione di lavoro
2. Aggiungere 0.3mL (circa 10 gocce) del buffer nella provetta



3. Inserire il batuffolo nella provetta (che contiene 0.3mL di buffer)
4. Ruotare il batuffolo almeno 6 volte mentre si preme la testa del batuffolo contro la parte inferiore e laterale della provetta
5. Lasciare il batuffolo nella provetta per 1 minuto
6. Schiacciare il tubo diverse volte con le dita dall'esterno per immergere il batuffolo. Togliere il batuffolo. La soluzione estratta verrà utilizzata come campione per il test.



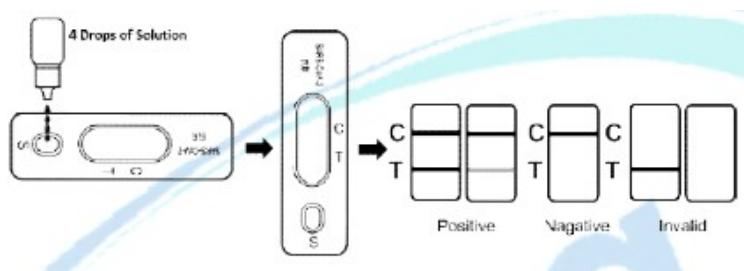
Procedura di test

Il dispositivo del test ed i campioni devono essere tenuti ad una temperatura tra 15°C e 30°C prima del test.

1. Prendere la cassetta di test dalla confezione, posizionarla su un tavolo
2. Inserire il tappo contagocce sulla provetta
3. Capovolgere la provetta ed aggiungere 4 gocce (circa 100µL) del campione nel pozzetto S
4. Attendere la comparsa della striscia (o delle strisce) colorata.

Leggere il risultato in 15 minuti. Non leggere il risultato dopo 20 minuti.

Pagina 2 di 4



Interpretazione dei risultati:

Positivo (+): Entrambe le linee T e C vengono visualizzate entro 15 minuti dall'aggiunta del campione

Negativo (-): appare una linea C mentre nessuna linea T appare dopo 15 minuti dall'aggiunta del campione.

Non valido: fino a quando la linea C non viene visualizzata, indica che il risultato del test non è valido e bisogna ripetere il test con un'altra cassetta di test.

Nota

Qualsiasi sia l'intensità di colore della linea T il test dovrebbe essere considerato positivo. Notare che questo è un test solo qualitativo.

Limitazioni:

- L'eziologia di infezioni respiratorie diverse da SARS-CoV-2 non possono essere stabilite con questo test
- Il mancato rispetto della procedura di test influenza le prestazioni del test e può invalidarne il risultato
- Se il risultato è negativo ma i sintomi clinici persistono, si raccomanda di eseguire ulteriori test utilizzando diversi metodi clinici
- Il risultato positivo non fa differenza tra SARS-CoV e SARS-CoV-2

Validità: al massimo 12 mesi dalla data di fabbricazione

Confezione: 1 / 2 / 20 / 25 / 500 unità per box

Conservazione:

- Conservare nella confezione sigillata a temperatura (2-30°C).
- Non congelare nessun componente del kit
- Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza
- Richiudere il contenitore immediatamente appena rimosso il kit
- I kit mantenuti all'esterno del contenitore essiccato per un tempo superiore ad un'ora devono essere scartati

Elenco codici:

Codice	RDM	Classificazione
COVID-19/AGA	1988577	W0101060499

Rev0, Agosto 2020