

PRINCIPIO E DESTINAZIONE D'USO

Il test VivaDiag™ SARS-CoV-2 è un test rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene proteico nucleocapside da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale e faringeo umano. Il test è solo per uso diagnostico in vitro e solo per uso professionale. È destinato ai laboratori clinici e per l'uso ad opera di operatori sanitari solo per test effettuati presso i centri di cura. Non è destinato all'auto-analisi. Il test VivaDiag™ SARS-CoV-2 si basa sulla tecnologia di immunoassay (dosaggio immunologico). Ogni test è composto da una banda di rilevazione dell'anticorpo monoclonale coronavirus anti-SARS (linea T) e da un anticorpo policlonale IgG di ratto anti-uomo sulla banda di controllo della qualità (linea C). Una volta prelevato il campione e inserito nel pozzetto, questo reagisce con gli anticorpi sopra citati per formare un complesso. La miscela viene assorbita, risale attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con l'anticorpo monoclonale anti-SARS coronavirus di cui è rivestita la banda di rilevamento. Se il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, la banda di rilevamento apparirà di colore violaceo-rosso che indica positività. In caso contrario, il risultato del test sarà negativo. La cassetta del test contiene anche una banda di controllo qualità: C che apparirà di colore violaceo-rosso per tutti i test validi. Se la banda di controllo qualità C non viene visualizzata, il risultato del test non può considerarsi valido anche se dovesse visualizzarsi la banda di rilevamento.

COMPOSIZIONE

Ogni kit contiene: dispositivi, soluzione con reagente, provette, tappi per provette, tamponi sterili e foglietto illustrativo. Materiali necessari ma non necessariamente forniti: timer.

CONSERVAZIONE E CONSIGLI D'UTILIZZO

- Conservare il kit in un luogo fresco e asciutto tra i 2 e i 30 gradi centigradi. Tenere lontano dalla luce. L'esposizione alla temperatura e/o all'umidità al di fuori delle condizioni specificate può causare risultati imprecisi.
- Non congelare o conservare in frigorifero. Utilizzare il kit a temperature comprese tra 15 e i 30 gradi centigradi.
- Utilizzare il test con un tasso di umidità tra il 10-90%.
- Non utilizzare il kit di prova oltre la data di scadenza (stampata sull'involucro e sulla scatola).

Nota: tutte le date di scadenza vengono stampate secondo il formato Anno-Mese-Giorno. 2022-06-18 indica 18 giugno 2022.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E LIMITI D'USO

- I risultati dei test dell'antigene SARS-CoV-2 non devono essere utilizzati come unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per informare sullo stato dell'infezione.
- I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati a contatto con il virus. Solo un test di follow-up con una diagnostica molecolare e / o TC potrebbe definitivamente escludere l'infezione in questi individui.
- Risultati positivi possono essere dovuti a infezioni presenti di ceppi di SARS-coronavirus, vedere la sezione "reattività incrociata" per i dettagli. I test di follow-up con diagnostica molecolare e/o TC possono essere considerati come conferma del risultato del test.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Non per auto-analisi.
- Si raccomanda un'ulteriore diagnostica molecolare e/o TC per identificare l'effettiva situazione fisica.
- Non aprire l'involucro di lamina del dispositivo esponendolo all'ambiente circostante se non immediatamente prima del suo utilizzo.
- Non utilizzare alcun dispositivo o altro materiale del kit se danneggiato.
- Non riutilizzare lo stesso dispositivo.
- Maneggiare accuratamente la soluzione con reagente, evitare il contatto con gli occhi o con la pelle. In tal caso, lavare accuratamente con acqua.
- Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
- Si raccomanda una formazione o una guida specifica se gli operatori non hanno esperienza con la procedura di raccolta e utilizzo dei campioni
- Utilizzare solo tampone nasale e tampone faringeo come campioni. Seguire il protocollo specificato nel foglietto illustrativo per ottenere risultati accurati.
- Indossare dispositivi protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi durante la raccolta e la valutazione dei campioni.
- Lavare accuratamente le mani prima e dopo l'esecuzione del test.
- Tutte le parti del kit sono considerate biopercolose e possono potenzialmente trasmettere malattie infettive da agenti patogeni di sangue, anche dopo aver eseguito la pulizia e la disinfezione. Seguire tutte le normative locali per lo smaltimento dei kit di prova utilizzati.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

1) Raccolta di campioni

- Campione di tampone nasale. È importante raccogliere quanta più secrezione possibile. Inserire il tampone sterile in una narice. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice. Strofinare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule vengano raccolti. Ripetere tale procedimento per l'altra narice così da garantire la raccolta della giusta quantità di campione da entrambe le cavità nasali (utilizzare lo stesso tampone).



Nasal swab specimen



Throat swab specimen

2) Trattamento dei campioni

I campioni appena raccolti devono essere testati il prima possibile. È essenziale eseguire correttamente le procedure di raccolta e preparazione dei campioni.

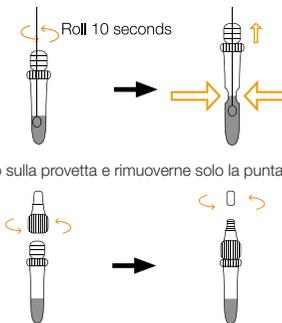
PROCEDURA PER EFFETTUARE IL TEST

Consentire ai dispositivi di prova e alla soluzione con reagente di raggiungere la temperatura di 15-30 gradi centigradi prima del test.

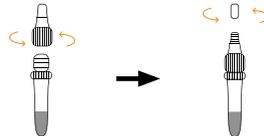
- Posizionare il dispositivo su una superficie pulita e livellata.
- Rimuovere con cautela il tappo della bottiglina della soluzione con reagente (già riempita con 300 µl di soluzione) e svuotarla nella provetta.



- Raccogliere il campione da analizzare.
- Posizionare il tampone sterile nella provetta. Far ruotare il tampone per almeno 10 secondi premendo la testa contro il fondo e il lato della provetta. Spremere dall'esterno la testa del tampone contro l'interno della provetta mentre lo si rimuove. Cercare di rilasciare più liquido possibile. Smaltire il tampone usato nei rifiuti a rischio biologico.



- Riposizionare il tappo sulla provetta e rimuoverne solo la punta all'estremità.



- Aggiungere 3 gocce (circa 60 µL) di campione estratto nel pozzetto.



- Leggere il risultato del test dopo 15 minuti. Non leggere il risultato dopo 20 minuti.



15 min



Nota:

- Non scambiare o mescolare la soluzione con reagente di lotti diversi.
- Maneggiare la soluzione con cautela, evitare il contatto con gli occhi o la pelle. In tal caso, lavare accuratamente con acqua.
- Si prega di seguire le normative locali per lo smaltimento dei materiali utilizzati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEI TEST

1. Risultato positivo:

Vengono visualizzate sia la banda di controllo qualità C che la banda di rilevamento T.

2. Risultato negativo:

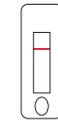
Viene visualizzata solo la banda di controllo qualità C.

3. Risultato non valido:

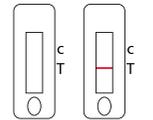
La banda di controllo qualità C non viene visualizzata indicando che il test non è valido, indipendentemente dal fatto che la banda di rilevamento venga visualizzata o meno. Raccogliere un nuovo campione ed eseguire un altro test con un nuovo dispositivo.



Positivo: banda rossa-violacea (T) e linea banda del controllo qualità (C) appaiono nell'area di rilevazione.



Negativo: solo la banda del controllo qualità (C) appare nell'area di rilevazione.



Non valido: la banda rossa-violacea del controllo qualità (C) non appare nell'area di rilevazione, indipendentemente se la banda T si colora o no.

CONTROLLO QUALITÀ

Una banda colorata visualizzata nell'area di controllo (C) è intesa come controllo procedurale interno. Conferma il volume sufficiente di campione e l'esecuzione corretta del test. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di eseguire i test in un buon laboratorio per assicurarsi che il protocollo venga eseguito correttamente.

PERFORMANCE

1. Limite di rilevazione (LOD in inglese)

Il LOD per il test rapido Antigeno VivaDiag™ SARS-CoV-2 è stato stabilito utilizzando diluizioni di un campione virale. Il materiale è stato fornito ad una concentrazione di $8,65 \times 10^6$ TCID₅₀/mL. In questo studio, progettato per stimare il LOD dell'analisi quando si utilizza un tampone nasale diretto, il materiale di partenza è stato spillato in un volume di matrice nasale umana ottenuta da donatori sani e confermati negativi per la SARS-CoV-2.

SARS-CoV-2 Titer	8.65 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL								
Diluizione	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800
Concentrazione di diluizione nel test (TCID ₅₀ /mL)	8.65 x 10 ⁵	8.65 x 10 ⁴	4.33 x 10 ⁴	2.16 x 10 ⁴	1.08 x 10 ³	5.41 x 10 ³	2.70 x 10 ³	1.35 x 10 ³	6.76 x 10 ²
Tasso di rilevazione di 5 repliche	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (4/5)
Tasso di rilevazione di 20 repliche vicino al cut-off (valore limite)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Concentrazione minima di positività uniforme per analita.	1.35 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL								
Limite di rilevazione per coltura virale inattiva.	1.35 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL								

2. Sensitività e specificità clinica

Un totale di 156 potenziali campioni sono stati analizzati utilizzando il test rapido Antigene VivaDiag™ SARS-CoV-2. L'analisi è stata condotta su tamponi nasofaringeo prelevati da pazienti sintomatici. Le prestazioni del test VivaDiag™ SARS-CoV-2 sono state confrontate con un test molecolare in commercio. Tabella di riepilogo della sensibilità/specificità del test rapido Antigene VivaDiag™ SARS-CoV-2 rispetto alla PCR.

		PCR		
		Positivo	Negativo	Totale
VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Test Rapido	Positivo	29	0	29
	Negativo	6	121	127
	Totale	35	121	156
Sensibilità		82,86% (29/35, 95%CI, 67,21%~94,72%)		
Specificità		100% (121/121, 95%CI, 97,85%~100%)		
Accuratezza		96,15% (150/156, 95%CI, 93,85%~98,90%)		

Il test rapido VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag ha mostrato l'82,86% della sensibilità clinica.

Il test rapido VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag ha mostrato il 100% della specificità clinica.

Il test rapido VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag ha mostrato il 96,15% dell'accuratezza clinica.

REATTIVITÀ INCROCIATA

1. Reattività incrociata: Non c'è stata alcuna reazione incrociata con potenziali sostanze reattive incrociate ad eccezione di SARS-coronavirus.

1) reazione incrociata con SARS-coronavirus.

Virus	Ceppo	Concentrazione
SARS-coronavirus	Urbani	1X10 ⁶ PFU/mL

2) nessuna reazione incrociata con potenziali sostanze cross-reattive

Virus/Batteri/Parassita	Ceppo	Intervallo di concentrazione
Influenza A	H1N1	1X10 ⁴ ~1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	HTN9	
Influenza B	NA	
Adenovirus	Type1	
	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	
Virus respiratorio sinciziale	Type A	
	Type B	
Coronavirus	229E	
	OC43	
	NL63	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	
Parainfluenza virus	Type1	
	Type2	
	Type3	
	Type4	
Rhinovirus A16	N/A	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1X10 ⁵ cells/mL
	82A3105	
Mycobacterium tuberculosis o Bacillo di Koch	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus	475298	

Pneumococco	[Maryland(D1)6B-17]
	178[Poland23F-16]
	262[CIP 104340]
	Slovakia14-10 [29055]
Streptococcus pyrogens	Typing stain T1
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22
	FH strain of Eaton Agent
	M129-B7

2. Studi sulle sostanze di interferenza endogena/esogena: non c'è stata alcuna interferenza per le potenziali sostanze interferenti elencate di seguito.

Potenziale sostanza interferente	Concentrazione	Risultati	Coltura ceppo virale (in multipli di LoD)	Risultati	
Farmaci antivirali	Zanamivir(Influenza)	5mg/mL	NEG	SARS-CoV-2 coltura virus 1/6400 diluizione (1.35X10 ³ TCID ₅₀ /mL)	POS
	Oseltamivir(Influenza)	10mg/mL	NEG		POS
	Artemether-lumefantrina (Malaria)	50uM	NEG		POS
	Iclate di Doxycycline (Malaria)	70uM	NEG		POS
	Chinino (Malaria)	150uM	NEG		POS
	Lamivudina (Medicazione retrovirale)	1mg/mL	NEG		POS
	Ribavirina (HCV)	1mg/mL	NEG		POS
Daclatasvir (HCV)	1mg/mL	NEG	POS		
Campioni respiratori	Ghiandola sottoascellare della mucina bovino tipo I-S	100ug/mL	NEG		POS
	Sangue (umano), EDTA anticoagulato	5% (v/v)	NEG		POS
	Biotina	100ug/mL	NEG		POS
Spray o Gocce nasali	Neo-Synephrine (Phenil-fafhrine)	10% (v/v)	NEG		POS
	Spray nasale Afrin (ossi-metazolina)	10% (v/v)	NEG		POS
	Spray nasale soluzione salina	10% (v/v)	NEG		POS
Farmaci per alleviare l'allergia omeopatica	Gel nasale omeopatico Zicom	5% (v/v)	NEG	POS	
	Sodio cromoglicato	20mg/mL	NEG	POS	
	Olopatadina cloridrato	10mg/mL	NEG	POS	
Farmaci antinfiammatori	Paracetamolo	199uM	NEG	POS	
	Acido acetil salicilico	3.62mM	NEG	POS	
Antibiotico	Ibuprofene	2.425mM	NEG	POS	
	Mupirocina	10mg/mL	NEG	POS	
	Tobramicina	5ug/mL	NEG	POS	
	Eritromicina	81.6uM	NEG	POS	
	Ciprofloxacina	30.2uM	NEG	POS	

3. Effetto gancio/hook a dose elevata: il virus coltivato SARS-CoV-2 è stato rilevato nel campione. Il virus coltivato SARS-COV-2 non ha mostrato l'effetto gancio a 8.65X10⁶ TCID₅₀/mL.

Tipo di campione	Diluizione	Concentrazione (TCID ₅₀ /ml)	Risultato
Coltura virale inattiva SARS-CoV-2	NEAT	8.65X10 ⁶	POS
	1/10	8.65X10 ⁵	POS
	1/100	8.65X10 ⁴	POS
	1/200	4.33x10 ⁴	POS
	1/400	2.16x10 ⁴	POS
	1/800	1.08x10 ⁴	POS
	1/1600	5.41X10 ³	POS
	1/3200	2.7x10 ³	POS
	1/6400	1.35x10 ³	POS

	1/12800	6.76x10 ²	NEG
--	---------	----------------------	-----

POS: positivo

NEG: negativo

RIFERIMENTI

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S; Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.

LEGENDA

	Consultare le istruzioni		Usare entro		Contiene quantitativo per <n> test
	Per solo uso diagnostico in vitro		Numero di lotto		Numero di catalogo
	Limiti di temperatura di conservazione		Fabbricante		Non riutilizzare
	Mandatario o rappresentante autorizzato				

ATTENZIONE:
solo per uso professionale, non può essere utilizzato per auto analisi



Distributore esclusivo per l'Italia
Alpha Pharma Service srl
SP 231 Km 5 + 200,70032 Bitonto, Bari, ITALY
Tel. +39 080 897 0221
E-mail: info@a-ps.it | www.a-ps.it



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999

