

Type B	2 x 10 ml
Artikel-Nr.	Sealtest405 2 x 10 ml

Hotgen

Coronavirus (2019-nCoV) - Test antigenico rapido - Istruzioni per l'uso

REF:
HGGC134S0101 (1T/KIT)
HGGC134S0105 (5T/KIT)
HGGC134S0120 (20T/KIT)
HGGC134S0140 (40T/KIT)

SPECIMEN COLLECTION



COMPONENTS



PROCEDIMENTO



DESTINAZIONE D'USO

Questo kit è inteso per uso autodiagnostico in vitro per la determinazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 in campioni umani ottenuti da lampona nasale. Il test può essere utilizzato per una rapida rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 da soggetti con sospetta infezione da COVID-19 entro i primi 7 giorni dalla comparsa dei sintomi. Bambini e minorenni devono essere supervisionati da un adulto per l'esecuzione del test.

MATERIALI FORNITI

Campioni Positivi	Campioni Negativi
Numeri	131
Sensibilità	96,95%
Specificità	98,88%
Accuratezza	98,25%

PERFORMANCE

1. Studi Sulle Sostanze Interferenti Esogene/Endogene: Non ci sono verificate interferenze per le potenziali sostanze interferenti elencate di seguito.
(!)Fattore esogeno

N.	Fattore esogeno	Sostanza interferente	Concentrazione di prova
1		Fitoterapici	0,05 µg/ml
2		Ossigenazione	0,05 µg/ml
3		Soluzioni spray nasali 1% (0,05 %)	0,05 µg/ml
4		Detergente	2 µg/ml
5		Flusilote	0,05 µg/ml
6		Fluticasone azotato	0,05 µg/ml
7		Montelatre	0,05 µg/ml

2. Fattore endogeno

N.	Fattore endogeno	Sostanza interferente	Concentrazione di prova
1	Malattia autoimmune	L'anticorpo umano antinormo, HAMA	800 ng/ml
2	Proteine sieriche	Sangue intero (umano)	10% (v/v)

2. Reattività Crociata & Interferenza Microbiica: Non si sono verificate reazioni crociate e interferenze con i microrganismi potenziali cross-reactivi elencati di seguito.

N.	Sostanza cross-reactiva	Sopravv.	Concentrazione di Sostanza cross-reactiva
1	HIV/HB	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
2	229E	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
3	OC43	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
4	NL63	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
5	SARS	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
6	MERS	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
7	Influenza A	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
8	H1N1	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
9	H1N2	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
10	H3N2	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	

SIMBIOLOGIA

N.	Sostanza di reazione	Tempo	Concentrazione di sostanza di reazione
1	HIV/HB	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
2	229E	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
3	OC43	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
4	NL63	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
5	SARS	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
6	MERS	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
7	Influenza A	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
8	H1N1	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
9	H1N2	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
10	H3N2	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	

ACCESORI

Accessori	Produttore	Rappresentante CE	Martell CE
Tamponi	Zhejiang Dongdang Medical Technology Co.,Ltd Azienda: Huaixian Azienda: Zhejiang PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding Corp GmbH Città: Ellesfstraße 80 Città: 20357 Hamburg Germany	CE

BIBLIOGRAFIA

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". *Acta Pharmacologica Sinica B*. doi:10.1016/j.apsb.2020.01.016.

DOMANDE FREQUENTI (FAQ)

• Quando posso realizzare il test?

Si può sempre eseguire il test, sia in presenza che in assenza di sintomi. Il test rappresenta un'analisi diagnostica diagnostica. Se presenti dei sintomi come mal di testa, emicrania, febbre, perdita dell'olfatto o del gusto, contattare la struttura sanitaria più vicina seguendo le direttive locali. Inoltre puoi ripetere il test con un nuovo kit. Se non sei sicuro, ripeti il test dopo 1-2 giorni, in quanto la presenza del virus non può essere rilevata in tutte le fasi dell'infezione. Osservare tutte le norme di distanziamento ed igiene.

• A cosa devo prestare attenzione per ottenere un risultato più attendibile possibile?

Seguire sempre le lettere le istruzioni d'uso. Eseguire il test immediatamente dopo la raccolta del campione. Applicare le gocce nel pozzetto (S) della card. Dispenser solo 4 gocce di campione. L'aggiunta di un numero superiore o inferiore di gocce può portare a risultati non corretti o non validi.

• Come funziona il test?

La proteina N del virus SARS-CoV-2 reagisce con il rivestimento della striscia della linea del test e se presente, determina un cambiamento di colore, ovvero appare una linea rossa. Pertanto se il campione non contiene proteine o antigeni viral, non apparirà la linea del test (T).

• La banda visualizzata è decisamente scolorita o sbavata. Cosa ho sbagliato?

La ragione di uno scolorimento chiaramente visibile della card dipende dall'aggiunta nel pozzetto (S) di un numero di gocce superiore a quello raccomandato. Il pozzetto può contenere solo una quantità limitata di liquido. Se la linea di controllo (C) non appare o la banda è molto scolorita, ciò significa di ripetere il test con una nuova card seguendo attentamente le istruzioni per la card.

3. Il test Coronavirus (2019-nCoV)-Antigenico è stato messo a confronto con i risultati ottenuti da test molecolari RT-PCR. Lo studio clinico ha preso in considerazione 400 campioni.

Campioni Positivi	Campioni Negativi
Numeri	131
Sensibilità	96,95%
Specificità	98,88%
Accuratezza	98,25%

Lo studio sui profani ha coinvolto un totale di 203 campioni, di cui 24 campioni positivi e 179 negativi. Lo studio di fattibilità ha dimostrato che:
- il 98,03% dei soggetti profani (non professionisti) ha eseguito il test senza richiedere assistenza.
- il 97,54% dei vari risultati ottenuti è stato interpretato correttamente.

LIMITAZIONI

Questo kit fornisce un risultato qualitativo, non è in grado di quantificare la concentrazione dell'antigene SARS-CoV-2 nel campione.

2. Il risultato del test non può essere usato come unico elemento di conferma della diagnosi. Sintomi, anamnesi, altri test di laboratorio e informazioni sul paziente devono essere presi attentamente in considerazione prima di una gestione clinica.

3. Bambini e minorenni devono essere supportati da un adulto. Questo test non può essere usato con campioni non umani.

EQUIPAMENTO SUPPLEMENTARE REQUIS

Un orologio o un timer per controllare i 15 minuti di attesa

PRECAUZIONI

1. Questo kit è solo per uso diagnostico in vitro. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.

2. Utilizzare esclusivamente i componenti forniti nel kit, non sostituire il materiale del kit.

3. Utilizzare solo componenti non danneggiati.

4. Attenersi fedelmente alle istruzioni per l'uso e non misciare componenti di lotto differenti.

5. Non bere mai la soluzione buffer. Se ingerita, contattare subito il proprio medico.

SIMBOLOLOGIA

N.	Simbolo	Definizione	Tempo	Concentrazione di sostanza di reazione
1	+	Positivo	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
2	-	Negativo	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
3	CE	CE	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	
4	IVD	IVD	2 x 10 ⁻³ TCID ₅₀ /ml	

INSTRUZIONI DI USO

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di eseguire il test.

SCANNING DEL QR CODE

Scansionare il QR code per visionare il video tutorial con la procedura del test.

COLLEZIONE DEL SAMPOONE

Estrarre il tampono dalla confezione cercando di non toccare con le mani la punta ovattata.

INSESSO DEL SAMPOONE

Inserire delicatamente il tampono per 15 cm nella narice finché non si avverte una resistenza. Con una moderata pressione, ruotare il tampono 4-6 volte nella narice per almeno 15 secondi.

RIPIETE LA PROCEDURA

Ripetere la procedura con lo stesso tampono anche nell'altra narice.

DISPOSIZIONE DEL SAMPOONE

Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampono.

DISPOSIZIONE DELLA PROVETTA

Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.

DISPOSIZIONE DELLA PROVETTA

Prima di estrarre il tampono dalla provetta, stirrare la punta, schiacciando più volte la provetta flessibile dall'esterno con le dita.

DISPOSIZIONE DELLA PROVETTA

Lavare o disinfezione nuovamente le mani.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Fig. 1

Positivo: Appaiono due bande rosse nella finestra di lettura, come mostrato nella Fig. 1. Una banda rossa o viola appare nella zona di controllo (C) e l'altra in prossimità della zona test (T), indicando così la positività del test e una sospetta infezione da COVID-19.

Fig. 2

Negativo: nella finestra di lettura è visibile una sola banda rosso-violacea nella zona di controllo (C), indicando così l'assenza del virus SARS-CoV-2 nel campione analizzato o che la concentrazione del virus è inferiore al limite di rilevamento del kit. (Figura 2).

Fig. 3

Non valido: come mostrato in Fig. 3 nessuna linea rossa-rosa appare nella finestra di lettura.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Fig. 1

Positivo: Appare una linea rossa in quella finestra di lettura.

Fig. 2

Negativo: come mostrato in Fig. 2, non appare nessuna linea rossa.

Fig. 3

Non valido: come mostrato in Fig. 3, non appare nessuna linea rossa.

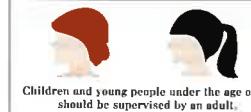
Hotgen

Coronavirus (2019-nCoV) - Prueba de Antígeno
Instrucciones de uso

REF:

HGGC134S0101 (1T/KIT)
HGGC134S0105 (5T/KIT)
HGGC134S0120 (20T/KIT)
HGGC134S0140 (40T/KIT)

COMPONENTES

Hotgen**Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-Instructions for use**REF
HGGC134S0101 (17KU)
HGGC134S0105 (5TKU)
HGGC134S0120 (20TKU)
HGGC134S0140 (40TKU)**SPECIMEN COLLECTION**

Children and young people under the age of 18 should be supervised by an adult.

COMPONENTS**TEST STEPS**

Please wash and dry your hands thoroughly before the test.

