

PRINCIPIO E USO PREVISTO

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag serve per il rilevamento rapido e qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapside da SARS-CoV-2 in tamponi nasali o faringei umani o tampone nasofaringeo. Il test è solo per uso diagnostico *in vitro*. Per solo uso professionale. È destinato ai laboratori clinici e all'uso professionale sanitario solo per test point of care. Non per utilizzo casalingo.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag si basa sulla tecnologia immunocromatografica. Ogni test ha una linea di anticorpo anti-SARS-CoV-2 sulla linea di rilevamento (linea T) e una linea di anticorpo IgG anti-topo sulla linea di controllo di qualità (linea C). Quando il campione estratto viene aggiunto al pozzetto del campione, reagirà con l'anticorpo marcato per formare un complesso, la miscela quindi migra attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 rivestito sulla linea di rilevamento. Se il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, la linea di rilevamento apparirà di colore rosso, per indicare che l'antigene SARS-CoV-2 è positivo. In caso contrario, il risultato del test sarà negativo. Il test contiene anche una linea di controllo della qualità C che dovrebbe apparire di colore rosso per tutti i test validi. Se la linea di controllo di qualità C non viene visualizzata, il risultato del test non sarà valido anche se viene visualizzata la linea di rilevamento.

COMPOSIZIONE

Ciascun kit contiene test, bustine sigillate (preimpiegate con 300µL di soluzione di estrazione), tamponi sterili, provette di estrazione, punte delle provette di estrazione, supporto per provette foglietto illustrativo.

Materiali necessari ma non forniti: timer.

CONSERVAZIONE E USO

- Conservare il kit in un luogo fresco e asciutto tra 2-30 °C. Tenere lontano dalla luce. L'esposizione a temperatura e / o umidità al di fuori delle condizioni specificate può causare risultati imprecisi.
- Non congelare o refrigerare. Utilizzare il test a temperature comprese tra 15-30 °C.
- Utilizzare il test tra il 10 e il 90% di umidità.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza (stampata sulla busta di alluminio e sulla scatola).

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

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

- I risultati del 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. Devono essere presi in considerazione test di follow-up con diagnostica molecolare e / o TC per escludere l'infezione in questi individui.
- I risultati positivi possono essere causati dall'attuale infezione da ceppi di SARS-coronavirus, vedere "reattività crociata" per i dettagli. Per confermare il risultato del test, è necessario prendere in considerazione test di follow-up con diagnostic molecolare e/o TC.
- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Non per uso domestico.
- Si raccomanda di eseguire ulteriori test diagnostici molecolari e / o TC per identificare la situazione fisica effettiva.
- Non aprire la busta di alluminio del test esponendolo all'ambiente circostante fino a quando il test non è pronto per l'uso.
- Non utilizzare alcun dispositivo o materiale di test danneggiato.
- Non riutilizzare il test.
- Maneggiare la soluzione di estrazione con cautela, evitare il contatto con gli occhi o la pelle. In caso di versamento su occhi o pelle, lavare accuratamente con acqua.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza.
- Si raccomanda una formazione o una guida specifica se gli operatori non hanno esperienza con le procedure di raccolta e manipolazione dei campioni.
- Utilizzare solo tamponi nasali, tamponi orofaringei o tamponi nasofaringei come campioni. Seguire il foglietto illustrativo per ottenere risultati accurati.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi durante le procedure di raccolta e valutazione dei campioni.

- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Tutte le parti del kit sono considerate a rischio biologico e possono potenzialmente trasmettere malattie infettive da agenti patogeni trasmessi dal sangue, anche dopo aver eseguito la pulizia e la disinfezione. Seguire le precauzioni appropriate e tutte le normative locali quando si smaltiscono i kit usati.

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

1) Raccolta dei campioni

- **Tampone nasale (consigliato)**

È importante ottenere 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. Ruotare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule vengano raccolti. Ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi di raccogliere un campione adeguato da entrambe le cavità nasali (utilizzare lo stesso tampone).

- **Tampone orofaringeo (opzionale)**

È importante ottenere quanta più secrezione possibile. Inserire il tampone sterile nell'area della gola che presenta la maggior secrezione dalla zona rossa della parete della gola e dalle tonsille mascellari per raccogliere il campione del tampone faringeo. Strofinare moderatamente le tonsille e la parete della gola per ottenere il campione. Si prega di non toccare la lingua quando si rimuove il tampone.

- **Tampone nasofaringeo (opzionale)**

È importante ottenere quanta più secrezione possibile. Inserire il tampone sterile nella narice che presenta la maggior secrezione sulla base di un'ispezione visiva. Tenere il tampone vicino alla base del setto nasale mentre si spinge delicatamente il tampone nel rinofaringe posteriore. Ruotare il tampone 5 volte, quindi rimuoverlo dal rinofaringe.



Tampone nasale



Tampone orofaringeo



Tampone nasofaringeo

2) Manipolazione dei campioni

I campioni appena raccolti devono essere testati il prima possibile. È essenziale seguire i metodi di raccolta e preparazione corretti.

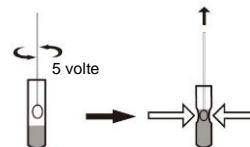
PROCEDURA DI PROVA

Prima di eseguire il test attendere che i dispositivi di test e la soluzione di estrazione raggiungano una temperatura uniforme, compresa nell'intervallo 15-30 °C.

1. Tenere la bustina sigillata in verticale e fare in modo che tutta la soluzione fluisca sul fondo. Rompere la punta e schiacciare la bustina in modo di versare tutta la soluzione di estrazione nella provetta di estrazione.



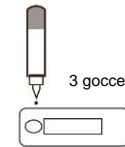
2. Per la raccolta dei campioni fare riferimento al paragrafo Raccolta dei campioni.
3. Inserire il tampone con il campione raccolto nella provetta di estrazione. Ruotare il tampone 5 volte premendo la testa contro il fondo e il lato della provetta di estrazione. Estrarre il tampone schiacciando contemporaneamente i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone. Cercare di far uscire quanto più liquido possibile. Smaltire il tampone usato nei rifiuti a rischio biologico.



4. Mettere la punta della provetta.



5. Estrarre un test da un sacchetto di alluminio sigillato e posizionarlo su una superficie pulita e piana.
6. Applicare 3 gocce di campione estratto sul pozzetto del campione. Si prega di evitare bolle durante l'estrazione.



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



15 min



Nota:

- Non scambiare o miscelare soluzioni di estrazione provenienti da lotti diversi.
- Maneggiare la soluzione di estrazione con cautela, evitare il contatto con gli occhi o la pelle. In caso di versamento su occhi o pelle, lavare accuratamente con acqua.
- Attenersi alle normative locali per gestire i materiali usati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

1. Risultato Positivo:

Appaiono sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevamento T.

2. Risultato negativo:

Viene visualizzata solo la linea di controllo qualità C, senza altre linee.

3. Risultato non valido:

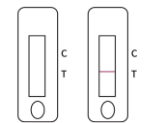
La linea di controllo qualità C non appare, il che significa che il test non è valido, indipendentemente dal fatto che la linea di rilevamento appaia o meno. Raccogliere un nuovo campione ed eseguire un altro test con un nuovo test.



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

CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Il controllo procedurale interno è costituito dalla comparsa di una linea colorata nella regione di controllo (C), che conferma che la quantità di campione è sufficiente e che la procedura è stata eseguita correttamente. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia si raccomanda di testare i positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della procedura di prova e per verificare la corretta esecuzione del test.

PRESTAZIONI

1. Limite di rilevabilità

Il LoD test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag è stato stabilito utilizzando diluizioni di una cultura virale inattivata. Il materiale è stato fornito in una concentrazione di 1.51X 10⁷TCID₅₀/mL. In questo studio, progettato per stimare il LoD del saggio eseguito con il tampone nasale, il materiale di partenza è stato aggiunto progressivamente a una quantità

di matrice nasale umana aggregata ottenuta da donatori sani e con negatività confermata per SARS-CoV-2 per ottenere una serie di concentrazioni diverse.

SARS-CoV-2 Titolo	1.51X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL							
Diluizione	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Concentrazione in Diluizione testata (TCID ₅₀ /mL)	1.51X10 ⁵	1.51X10 ⁴	1.51X10 ³	6.04X10 ²	3.02X10 ²	1.51X10 ²	75.5	37.8
Quote Rilevamento di 5 repliche	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Quote di rilevamento di 20 repliche vicino al cutoff	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Concentrazione minima con positività uniforme per l'analisi	75.5TCID ₅₀ /mL							
Limite di rilevabilità (LoD) coltura virale inattivata	75.5TCID ₅₀ /mL							

2. Sensibilità clinica / specificità clinica

Un totale di 533 campioni sono stati analizzati utilizzando il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Questi campioni erano costituiti da tamponi nasali di pazienti sintomatici. Le prestazioni di VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag sono state confrontate con quelle di un test molecolare.

Tabella riassuntiva di sensibilità / specificità del test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag rispetto alla PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	99	0	99
Negativo	3	431	434
Totale	102	431	533
Sensibilità	97.06% (99/102, 95%CI, 91.71%~98.99%)		
Specificità	100% (431/431, 95%CI, 99.12%~100%)		
Accuratezza	99.44% (530/533, 95%CI, 98.36%~99.81%)		

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato una sensibilità clinica del 97.06%.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato una specificità clinica del 100%.

Il test rapido VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ha mostrato un'accuratezza clinica del 99.44%.

REATTIVITÀ CROCIATA

1. Reattività crociata: non si è verificata alcuna reazione crociata con sostanze potenzialmente cross-reattive tranne SARS-coronavirus.

1) Reazione crociata con SARS-coronavirus.

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

2) Nessuna reazione crociata con sostanze potenzialmente cross-reattive.

Virus/batterio/parassita	Ceppo	Range di concentrazione
Influenza A	H1N1	1X10 ⁴ -1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	ND	
Adenovirus	Tipo 1	

	Tipo 2	
	Tipo 3	Tipo 5
Virus respiratorio sinciziale (RSV)	Tipo 7	
	Tipo 55	
	Tipo A	
	Tipo B	
	Tipo 229E	
Coronavirus	OC43	
	NL63	
	HKU1	1X10 ³ ng/mL
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	
Virus parainfluenza	Tipo 1	1X10 ⁴ -1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tipo 2	
	Tipo 3	
	Tipo 4	
Rhinovirus A16	ND	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1X10 ⁵ cellule/mL
	82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus pneumonia	475298	
	[Maryland(D1)6B-17]	
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
Streptococcus pyrogenes	Typing strain T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	
	FH strain of Eaton Agent	
	M129-B7	

2. Studi su sostanze interferenti endogene/esogene: non sono state riscontrate interferenze per le potenziali sostanze interferenti elencate di seguito.

Sostanza potenzialmente interferente	Concentrazione	Risultati	Coltura ceppi virali (in multipli di LoD)	Risultati	
Farmaci antivirali	Zanamivir (Influenza)	5mg/mL	NEG	SARS-CoV-2 virus coltivato Diluizione di 1/20000(75.5 TCID ₅₀ /mL)	POS
	Oseltamivir (Influenza)	10mg/mL	NEG		POS
	Artemether-lumefantrina (Malaria)	50µm	NEG		POS
	Doxiciclina iclato (Malaria)	70µm	NEG		POS
	Chinino (Malaria)	150µm	NEG		POS
	Lamivudina (terapia retrovirale)	1mg/mL	NEG		POS
	Ribavirina (HCV)	1mg/mL	NEG		POS
	Daclatasvir (HCV)	1mg/mL	NEG		POS
Campioni respiratori	Mucina: ghiandola sottomascellare bovina tipo I-S	100µg/mL	NEG	POS	
	Sangue (umano), con anticoagulante EDTA	5% (v/v)	NEG	POS	

	Biotina	100µg/mL	NEG	POS
Spray o gocce nasali	Neo-Syneprine	10% (v/v)	NEG	POS
	Afrin Spray nasale (Ossimetazolina)	10% (v/v)	NEG	POS
	Spray nasale salino	10% (v/v)	NEG	POS
	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)	NEG	POS
Farmaci omeopatici antiallergici	Sodio cromoglicato	20mg/mL	NEG	POS
	Olopatadina idrossicloruro	10mg/mL	NEG	POS
	Paracetamolo	199µm	NEG	POS
Farmaci antinfiammatori	Acido acetilsalicilico	3.62mM	NEG	POS
	Ibuprofen	2.425mM	NEG	POS
Antibiotici	Mupirocina	10mg/mL	NEG	POS
	Tobramicina	5µg/mL	NEG	POS
	Eritromicina	81.6µm	NEG	POS
	Ciprofloxacina	30.2µm	NEG	POS

3. Effetto Hook ad alte dosi: il virus SARS-CoV-2 coltivato è stato aggiunto al campione. Nessun effetto Hook è stato osservato a 1.51X10⁶TCID₅₀/mL di virus SARS-COV-2 coltivato.

REFERÊNCIAS

- Grupo de Estado de Coronaviridae do Comitê Internacional em Taxonomia de Vírus. A espécie de Coronavírus relacionado à síndrome respiratória aguda grave: classificando 2019-nCoV e nomeando-o SARS-CoV-2 [J]. Microbiologia Natural, 5, 536-544 (2020).
- Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses pós-SARS: atualização sobre replicação e patogênese. Análise da Microbiologia Natural 7, 439-450. doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
- Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. O período de incubação da doença de Coronavírus 2019 (COVID-19) dos casos confirmados relatados publicamente: Estimativa e Aplicação. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.

ÍNDICE DOS SÍMBOLOS

	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro la data		Contenuto sufficiente per <n> prove
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Numero di lotto		Numero di catalogo
	Limiti di temperatura di conservazione		Fabbricante		Non riutilizzare
	Rappresentante autorizzato				

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
 Yuhang Economy Development Zone,
 Hangzhou, 311100, China
 Email: info@vivachek.com

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Tel: +31644168999
 Email: peter@lotusnl.com



Número: 1604025402
 Data de validade: 2020-01-29