

TEST ANTIGENE SCHEDA TECNICA

Definizione

Test antigene per la rilevazione rapida e qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapside da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale umano, tampone orofaringeo o tampone nasofaringeo. Solo per uso professionale

Caratteristiche generali

Il test rapido VivaDiag™ PRO SARS-CoV-2 Ag Rapid Test si basa sulla tecnologia immunocromatografica. Ogni dispositivo di test ha una linea di anticorpi anti-SARS-CoV-2 sulla linea di rilevamento (linea T) e una linea di anticorpi 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 rivestito anti-SARS-CoV-2 sulla linea di rilevamento. Se il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, la linea di rilevamento apparirà rossa indicando che l'antigene SARS-CoV-2 è positivo. In caso contrario, il risultato del test sarà negativo. Il dispositivo del test contiene anche una linea di controllo della qualità C che dovrebbe apparire rossa per tutti i test validi. Se la riga di controllo di qualità C non viene visualizzata, il risultato del test non sarà valido anche se viene visualizzata la riga di rilevamento.

Materiale incluso:

Ciascun kit contiene dispositivi di analisi, bustine sigillate (preriempite con 300 µl di soluzione di estrazione), tubi di estrazione, punte dei tubi di estrazione, tamponi sterili (sterilizzati ad ETO), supporto per tubi e foglietto illustrativo. Materiali necessari ma non forniti: Timer.

Dispositivo medico diagnostico in vitro per uso professionale direttiva 98/79/CEE

IVD

Specifiche tecniche

Validità	24 mesi
PERFORMANCE	Sensibilità 97,06% (99/102, IC 95%, 91.71% ~ 98.99%) Specificità 100% (431/431, IC 95%, 99,12% ~ 100%) Precisione 99,44% (530/533, IC 95%, 98,36% ~ 99,81%)
Condizioni ambientali di immagazzinamento	Conservare il kit del test in un luogo fresco e asciutto a una temperatura compresa tra 2 e 30 ° C. Tenere al riparo 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 kit del test a temperature comprese tra 15-30 ° C. Utilizzare il kit di test con un'umidità compresa

tra il 10 e il 90%.

Non utilizzare il kit del test oltre la data di scadenza (stampata sulla busta di alluminio e sulla scatola)

Sterile*

No

*(Solo il tampone è sterile)

Precauzioni

- 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 lo 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 dovuti all'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 diagnostica molecolare e / o TC.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Non per test a casa.
- Si consigliano ulteriori diagnosi molecolari e / o TC per identificare la situazione fisica effettiva.
- Non aprire la busta di alluminio del dispositivo di test esponendolo all'ambiente circostante fino a quando il dispositivo di test non è pronto per l'uso immediato.
- Non utilizzare alcun dispositivo o materiale di prova danneggiato
- Non riutilizzare il dispositivo di test.
- Maneggiare la soluzione di estrazione con cautela, non entrare in contatto con gli occhi o la pelle. In caso di versamento su occhi o pelle, lavare abbondantemente con acqua.
- Non utilizzare il kit del 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.
- Usare solo tamponi nasali, tamponi orofaringei o nasofaringei come campioni. Seguire il foglietto illustrativo per ottenere risultati accurati.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi quando i campioni vengono raccolti e valutati.
- 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 di test usati

Smaltimento

- Secondo la legislazione vigente.

Indicazioni d'uso

Lasciare che i dispositivi di test e la soluzione di estrazione si stabilizzino a 15-30 ° C prima del test.

2/4

Rev. 01 del 06/11/2020

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia .

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com

TEST ANTIGENE SCHEMA TECNICA

1. Tenere la bustina preriempita monodose 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. Raccogliere i campioni fare riferimento a Raccolta dei campioni.
3. Inserire il tampone con il campione raccolto nella provetta di estrazione riempita con la soluzione di estrazione. Ruotare il tampone 5 volte premendo la testa contro il fondo e il lato della provetta di estrazione. Rimuovere il tampone schiacciandolo contro le pareti della provetta per far estrarre il liquido dal tampone. Provare a rilasciare quanto più liquido possibile. Smaltire il tampone usato nei rifiuti a rischio biologico.
4. Mettere la punta del tubo.
5. Estrarre un test da un sacchetto di alluminio sigillato e posizionarlo su una superficie pulita e piana.
6. Applicare 3 gocce (circa 60 µL) di campione estratto sul pozzetto del campione. Si prega di evitare bolle durante il funzionamento.
7. Leggere il risultato del test dopo 15 minuti. Non leggere il risultato dopo 20 minuti. Nota:

Non scambiare o miscelare soluzioni di estrazione di lotti diversi.
Maneggiare la soluzione di estrazione con cautela, non entrare in contatto con gli occhi o la pelle.
In caso di versamento su occhi o pelle, lavare abbondantemente con acqua.
Attenersi alle normative locali per la manipolazione dei materiali utilizzati

Risultati

1. Risultato positivo:

Sia il controllo di qualità 2. Risultato negativo:
compaiono la linea C e la linea di rilevamento T.

Viene visualizzata solo la riga di controllo qualità C, senza altre righe sulla riga di rilevamento.

3. Risultato non valido:

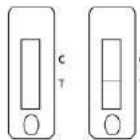
La linea di controllo qualità C non viene visualizzata indicando che il test non è valido, indipendentemente dal fatto che la linea di rilevamento appaia o meno. Raccogliere un nuovo campione ed eseguire un altro test con un nuovo dispositivo di test.



Positive: Both detection line (T) and quality control line (C) appear purplish-red in the detection area.



Negative: Only the quality control line (C) appears in the detection area.



Invalid: No purplish-red quality control line (C) appears in the detection area no matter the detection (T) line is colored or not.

Controlli Qualitativi

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nel controllo la regione (C) è il controllo procedurale interno.



TEST ANTIGENE SCHEMA TECNICA

Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

Nome di vendita
Produttore
Data di produzione e numero di lotto
Data di scadenza
Metodo di conservazione
Simbolo IVD

Materiale di confezionamento

- Blister di alluminio
- Pack in cartone

Linea di produzione e controlli di qualità

La produzione viene svolta in accordo con procedure definite in un sistema di qualità certificato secondo ISO 13485.

I reagenti e i componenti vengono ispezionati in ingresso. Il prodotto finale viene verificato, secondo piani di campionamento definiti, prima di rilasciare i lotti

Assortimento

CODICE	Cat Number	DESCRIZIONE	CONFEZIONE	UNITA'
VCD16-01-011	02010244000000	Test Antigene	25	24 box

Fabbricante

Vivachek Biotech (Hangzhou) Co Ltd Level 2 Block 2, 146 East Chaofeng Rd Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100 China

Dipartimento Tecnico