

Kit di rilevamento del Nuovo Coronavirus (Oro Colloidale)
Ref.: COVID-19-NG02
Version: 04
Data: 2020-10

ISTRUZIONI PER L'USO



Attesclusivo uso diagnostico professionale

NOME DEL PRODOTTO

Kit per la rilevazione dell'antigene del Nuovo Coronavirus (oro colloidale) COVID-19/NG02

PACCHIANO

1 pezzo confezione - 25 pezzi/box

DESTINAZIONE D'USO

Questo prodotto è stato progettato per l'individuazione qualitativa del nuovo Coronavirus attraverso le feci e l'espettorato. Altra finalità nella realizzazione della diagnosi di infezione da nuovo Coronavirus.

SINTESI

Il nuovo Coronavirus appartiene al genere beta. Il COVID-19 è un'infezione respiratoria acuta e le persone sono, normalmente, suscettibili. Attualmente i pazienti affetti da Coronavirus sono la principale fonte di trasmissione dell'infezione e anche gli individui asintomatici possono trasmettere l'infezione. Sulla base delle attuali indagini sierologiche, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni e, nella maggior parte dei casi, da 3 a 7 giorni. I sintomi principali includono: febbre, stanchezza, tosse secca, raffreddore, congiuntivite nasale, mal di gola e diarrea.

MCCANISMO D'AZIONE

Il kit di rilevamento dell'antigene Coronavirus è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 in tamponi nasali/inguali (NI). La sonda reattiva è composta dalle seguenti parti: ovvero tampone emulsionato, tampone reagente, membrana di reazione e tampone assorbente. Il tampone reagente contiene l'oro colloidale coniugato con gli anticorpi monoclonali contro la proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2, la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per la proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2. L'intera sonda è fissata all'interno di un dispositivo di plastica. Quando il campione viene aggiunto nel pozzetto del campione, i coniugati, essiccati nel tempo, reagiscono e vengono catturati, emigrano insieme al campione. Se l'antigene SARS-CoV-2 presente nel campione si combina al coniugato anti-SARS-CoV-2, il virus verrà catturato dagli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 specifici rivestiti sulla regione della linea del test (T). L'assenza della linea 'suggerisce un risultato negativo'. Per indagare dal controllo procedurale, una linea rossa apparirà sempre nella regione della linea di controllo (C) indicando che è stato aggiunto il volume appropriato di campione e che si è verificato il passaggio della membrana.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE DEL TEST

- 1 kit monouso
1 test monouso
1 tampone per l'estrazione dei campioni
1 bidello di cotone
1 bacchetta di carta monouso

CONFEZIONAMENTO/STABILITÀ

- 1. Conservare in un'atmosfera ermetica alla temperatura (2-30 °C o 36-96 °F) ed evitare il contatto con la luce del sole. Il kit è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.
2. Una volta aperta la confezione, i test deve essere utilizzati entro 1 ora. Un'esposizione prolungata potrebbe causare un deterioramento del prodotto.
3. Il numero di lotto e la data di scadenza sono riportate sulla confezione.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Conservare come controllato nella busta ermetica alla temperatura (2-30 °C o 36-96 °F) ed evitare la luce solare diretta.



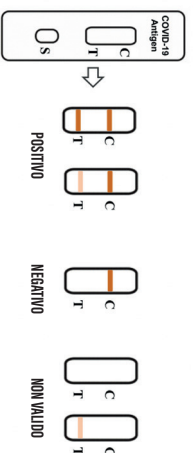
PROCEDURA PER UTILIZZO

- 1. Campionamento espettorato: usare il tampone con bidello di cotone per prelevare 10-50 mg di espettorato dalla coperta monouso (forma equivalente alle dimensioni della testa di un fiammifero). Aprire il tappo della bidello, rompere il supporto utilizzato per il campionamento all'interno della bidella, chiudere il tappo e miscelare il campione in maniera accurata. Lasciare il tampone nel tubo di estrazione per i rifiuti.
2. Campionamento con tampone orofaringeo: il prelievo in gola della saliva è possibile utilizzando un tampone con bidello di cotone più lungo (opzionale). Una commoie la maggiore affidabilità del prelievo dell'espettorato si consiglia il metodo al punto precedente.
3. Campionamento feci: sterilizzare la boccuccina, usare l'astina di campionamento per prelevare 10-15 mg di feci fresche (equivalenti alle dimensioni della testa di un fiammifero). Inserire il campione prelevato nel tubo e agitare per permettere la miscelazione.

- 4. Estrarre il test: posizionarlo sul tavolo, tagliare la porzione di bidello più esterna e applicare 3 gocce nell'apposita finestra al interno del test, mantenendo la boccuccina in posizione verticale.

- 5. Leggere i risultati: entro 15 minuti, il risultato è da considerarsi inaccurato e non valido dopo 30 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



La presenza di due linee (una linea di controllo (C) e una linea di test (T)) all'interno della finestra indica un risultato positivo.

POSITIVO

La presenza della sola linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo.

NEGATIVO

La presenza della sola linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo.

NON VALIDO

Se la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo aver eseguito il test, il risultato è considerato non valido. Si consiglia di ripetere il test del campione utilizzando un nuovo test.

NOTE

- 1. Il kit di rilevamento dell'antigene Coronavirus è utilizzabile con feci o espettorato. Sangue, siero, plasma e urine potrebbero causare risultati anomali.
2. Assicurarsi che venga utilizzata una dose corretta di campione. Una quantità eccessiva o eccessivamente ridotta potrebbero influire sul risultato.
3. Il risultato positivo appare entro 3-5 minuti. Per quello negativo attendere almeno 15 minuti dopo il posizionamento del materiale campione.
4. Il prodotto è monouso e non riutilizzabile.
5. L'uso improprio del prodotto deve essere realizzato secondo i criteri di legge.
6. Se la linea del test o la linea del controllo sono fuori dalla finestra non usare il test. In entrambi i casi il test non è valido ed è necessario eseguire un altro test.

INDICE DEI SIMBOLI

Table with 2 columns: Symbol and Description. Symbols include IDV (Per uso diagnostico in vitro), REF (Numero di referenza), LOT (Numero di lotto), and a crossed-out symbol (Non utilizzabile).

FAQ

1. Cos'è il Coronavirus Antigen test?

Il Coronavirus Antigen test rileva il virus stesso attraverso specifiche proteine (cioè gli antigeni) sulla sua superficie, in modo da identificare l'esistenza del virus.

2. Quali è la differenza tra il test dell'antigene del Coronavirus e il test degli anticorpi?

Il test degli anticorpi serve per rilevare le molecole (cioè gli anticorpi) che le persone producono dopo essere state infettate dal virus. La produzione di anticorpi può richiedere diversi giorni dopo l'infezione e di solito rimane stabile per settimane prima di guadagnare del picco. Ciò, è possibile quando il virus è ancora presente nel sangue per un periodo di tempo più lungo. Il test degli anticorpi ha un uso molto limitato nella diagnosi di COVID-19. Il test dell'antigene serve per rilevare il virus, che è direttamente correlato all'infezione stessa.

3. Quali è la differenza tra il test dell'antigene e il test del raddio nucleotico?

Il test dell'antigene si basa sulla reazione immunitaria, mentre il test del raddio nucleotico si basa su informazioni genetiche. Pertanto, il test dell'antigene può essere molto più veloce del test degli acidi nucleici (RNA) (15 minuti contro 4 ore). Certamente, la prova da progettare è molto più sensibile, cioè, il test dell'antigene non è così sensibile come il test degli acidi nucleici. La PCR può rilevare meno quantità di virus SARS-CoV-2 a causa del processo di amplificazione delle informazioni genetiche del virus. Questo è anche il motivo per cui il test PCR richiede spesso diverse ore e può causare contaminazione da aerosol.

4. Vantaggi del test dell'antigene e precauzioni nell'applicazione

Fatta eccezione per altri vantaggi del test rapido, esso non richiede l'identificazione di laboratorio e professionisti medici per operare. Pertanto, è molto adatto per lo screening generale sul campo scale in mancanza di condizioni di laboratorio e professionisti medici. Inoltre, se il corpo umano contiene un'quantità molto bassa di virus senza sintomi clinici evidenti, è probabile che ci siano risultati negativi. Anche la capacità di tali persone infette di diffondere il virus è molto inferiore a quella dei pazienti normali. Pertanto, per le persone infette asintomatiche, si consiglia di adottare il metodo di rilevamento. Il test dell'antigene aiuta a identificare rapidamente le persone con alti livelli di infezione (quelle che hanno maggiore probabilità di infettare gli altri). Pertanto, il test dell'antigene può aiutare a prevenire la diffusione della pandemia, identificando coloro che hanno maggiori probabilità di diffondere la malattia a individui degli altri. Quindi, sposta l'attenzione per identificare le persone più contagiose.

5. Precauzioni per le operazioni di test dell'antigene

Il test dell'antigene serve a rilevare il virus stesso, quindi la selezione del campione è molto importante. Raccomandiamo un campione di espettorato, dato che l'espettorato è la secrezione del tratto respiratorio in cui il virus si riproduce maggiormente, quindi è relativamente più facile da rilevare rispetto al tampone orofaringeo. A causa della distribuzione non uniforme del virus sull'espetrato della mucosa nasofaringea, è molto probabile che durante il campionamento non venga prelevato alcun virus o una quantità molto piccola di virus e poi i risultati falsi negativi, quando si campiona tramite tampone faringeo. Pertanto, la pressione sarà importante a quella dell'espettorato. Inoltre, studi hanno dimostrato che dopo che le persone sono state infettate, il virus possono essere rilevati nel tratto digerente, specialmente nelle feci instabili. Pertanto, se convenientemente (ad es. in ospedale o a casa), il campione di feci è un'altra opzione per il test. Anche i tamponi di saliva mescolati con espettorato hanno una certa probabilità di essere rilevati, sebbene la quantità di virus contenuta sia inferiore all'espettorato puro.

Per risultati falsi negativi (RNA positivo, test antigeno negativo), se il paziente ha un'infezione asintomatica, si consiglia di assumere febrile nucleotico con standardi e se i pazienti tossiscono o hanno altri sintomi, si suggerisce di ripetere il campionamento e ripetere il test; inoltre, la proteina S viene selezionata come oggetto di prova nei test del New Devel's Antigen. La proteina S mostra una buona specificità e di solito non causa risultati falsi positivi.

6. A chi

Il kit è sempre stata una sintonificatore del test dell'antigene. Gli esperti hanno sottolineato che rispetto all'ascezione di un test accurato ogni due settimane, l'ascezione di un test molto rapidamente in sensibile due volte a settimana può contenere più efficacemente la diffusione della SARS-CoV-2. Ciò, indicherebbe che rilevamento del virus dovrebbe essere implementato di coloro che potrebbero diffondere SARS-CoV-2, piuttosto che limitare chiunque sia infetto da SARS-CoV-2. Data il fatto il primo posto in fondo in cui si è utilizzato il test rapido dell'antigene a giugno. A metà luglio, il numero di casi era stato ridotto e anche il bianco delle vittime giornaliere si era stabilizzato, indicando che il test dell'antigene ha svolto un certo ruolo nel controllo della diffusione del virus. Sebbene dopo che i casi siano diminuiti, l'India ha iniziato a rinvocare le restrizioni alibico e a far ammettere nuovamente l'infezione. L'assistenza filippina di microbiologia e malattie infettive ha pubblicato linee guida provvisorie per i medici e il personale medico affermando che i test dell'antigene può essere utilizzati come sostituto della PCR per la diagnosi e l'infezione da coronavirus in persone con sintomi nella fase iniziale, specialmente durante il periodo di infezione acuta.

Studio clinico - Estratto
Nome del reagente in vitro utilizzato per i test: kit per il rilevamento dell'antigene del nuovo coronavirus (oro colloidale)
Ref.: COVID-19/NG02
Specifiche: 25 test/box
Data del report: 29 agosto 2020

Resultati

Rispetto ai punti standard, la sensibilità clinica del reagente del test è del 96,0%, la specificità clinica è del 90% e il tasso di concordanza totale è del 93,7%.

Conclusioni

Rispetto al reagente gold standard, il reagente del test ha prestazioni affidabili nelle diagnosi dei casi di COVID-19. Il metodo di campionamento con il campione di espettorato è relativamente facile per il rilevamento del virus. A causa della distribuzione non uniforme del virus sull'espetrato della mucosa nasofaringea, è probabile che durante il campionamento non venga prelevato alcun virus o una quantità molto piccola di virus. Questi condizioni può portare a risultati falsi negativi durante il campionamento con tampone faringeo. Pertanto l'accuratezza del prelievo con tampone faringeo è inferiore a quella del prelievo di espettorato.



Distributore: AXELMED SRL
Via della Liberazione, 68
20038 San Giuliano Milanese (MI)
Tel: 02393282694 - info@axelmed.com
www.mvaxelmed.com
Azienda Certificata ISO 13485:2016

DM CE IVD Registrato al Ministero della Salute al numero di repertorio 2021549.

**Novel Coronavirus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)**  
**Ref.: COVID-19-NG02**  
**Version: 04**  
**Specifications: Sputum/Stool**  
**Effective Date: 2020-10**

**INSTRUCTION FOR USE**



**For professional use in vitro diagnostic use only**

**PRODUCT NAME**  
 Novel Coronavirus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)

**PACKING**  
 1 package, 25 pieces/box

**INTENDED USE**  
 This product is suitable for the qualitative detection of novel coronavirus in stool or sputum sample. It provides an aid in diagnosis of infection with novel coronavirus.

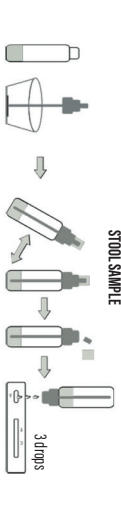
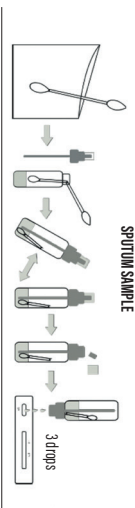
**SUMMARY**  
 The novel coronavirus belonging to the beta genus, COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection. Asymptomatic, infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough, nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

**PRINCIPLE**  
 The Novel Coronavirus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive monoclonal antibodies to detect nucleocapsid protein from SARS-CoV-2 in throat swabs. The test strip is composed of the following parts: memory sample pad, reagent pad, reaction membrane, and absorbing pad. The reagent pad contains the colloidal gold conjugated with the monoclonal antibodies against the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2. The reaction membrane contains the secondary antibodies form nucleocapsid protein of SARS-CoV-2. The whole strip is fixed inside a plastic device. When the sample is added into the sample well, conjugates dried in the reagent pad are dissolved and migrate along with the sample. If SARS-CoV-2 antigen presents in the sample, a complex formed between the anti-SARS-2 conjugate and the virus will be captured by the specific anti-SARS-2 monoclonal antibodies coated on the test line region (T). Absence of the C line suggests negative result. To serve as a procedural control a read line will always appear in the control line region (C), indicating that proper volume of sample has been added and membrane wicking has occurred.

**COMPOSITION**  
 Each pack of rapid test kit includes:  
 1) Disposable test card  
 1) Disposable sample extraction tube  
 1) Cotton swab  
 1) Disposable paper cup

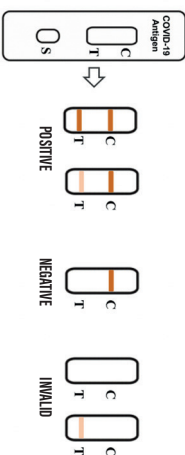
**STORAGE AND STABILITY**  
 1. Store as packaged in the hermetic bag at the temperature (2-30°C or 38-65°F) and avoid direct sunshine. The kit is stable within the expiration date printed on the labeling.  
 2. Once open, the hermetic bag, the test should be used within one hour. Prolonged exposure to hot and humid environment will cause product deterioration.  
 3. The lot number and the expiration date are printed on the labeling.

**STORAGE AND STABILITY**  
 1. Store as packaged in the hermetic bag at the temperature (2-30°C or 38-65°F) and avoid direct sunshine.



**TEST PROCEDURE**  
 1. Sputum sample: Use the cotton swab to pick up 10-50mg sputum samples (equivalent to the size of a match head). Open the cap of sample extraction tube, break the swab tip into the tube, close the disposable sample extraction tube and shake to mix the sample completely. Leave the swab in the extraction tube for one minute.  
 2. Throat swab sampling: saline can be collected in the throat using a larger cotton swab (optional). However, given the greater reliability of sputum sampling, the method described above is recommended.  
 3. Stool sample: Unscrew the sampling bottle, use the sampling rod to pick up 10-50mg of fresh stool samples (equivalent to the size of a match head). Put them into the tube and shake to mix the sample completely.  
 4. Place the test card from the packaging bag, placed on a stable, cut off the protrusion of the collection tube, and add 3 drops of the sample solution into the sample loading hole vertically.  
 5. Read the result in 15 minutes. The result is considered inaccurate and invalid after 30 minutes.

**RESULTS OF INTERPRETATION**



**POSITIVE**  
 Both of C and T lines are appeared in 15 minutes.

**NEGATIVE**  
 C line is appeared while no T line appeared in 15 minutes after the sample is loaded.

**INVALID**  
 As long as the C line does not appear, it indicates that the test result is invalid, and should repeat the sample with another test card.

**NOTE**  
 1. The Novel Coronavirus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) is applicable to stool or sputum samples. Blood, serum, plasma, urine and other samples may cause abnormal results.  
 2. Please make sure that a proper amount of sample is added for testing. Too much or too little sample amount may cause deviations in results.  
 3. For positive judgment, it can be confirmed as soon both T and C line appeared. That may take 3-15 minutes after the sample loading. For the negative judgment, please wait for 15 minutes after sample loading. The result is invalid after 30 minutes after sample loading.  
 4. This product is disposable. DO NOT recycle.  
 5. Dispose of used products, samples, and other consumables as medical wastes under relevant regulations.  
 6. If the test line or control line is out of the test window, do not use the test card. The test result is invalid and repeat the sample with another one.

**INDEX OF SYMBOLS**

<b>IDV</b>	For in vitro diagnostic use		Consult instruction for use
<b>REF</b>	Catalogue number		Temperature limit at 20°C - 30°C
<b>LOT</b>	Batch code		Content sufficient for 25 tests
	Manufacturer		Do not re-use
	Use by		

**FAQ**

**1. What is Coronavirus Antigen test?**  
 Coronavirus Antigen test detects the virus itself by the specific proteins (i.e. Antigens) on its surface, so as to identify the existence of the virus.

**2. What is the difference between Coronavirus Antigen test and Antibody test?**

Antibody test is to detect the antibodies (i.e. antibodies) that people produce after being infected with the virus. Antibody may take several days to produce after infection, and usually positive in the blood for several weeks after the patient recovers. That is, the control panel can also be tested positive for a longer period of time. Therefore, the antibody test is useful in the diagnosis of COVID-19, but with limitations. The Antigen test is to detect the virus, which directly relates to the infection itself.

**3. What is the difference between Antigen test and nucleic acid test?**

Antigen test is based on immune reaction, while nucleic test is based on genetic information. Therefore, Antigen test can be much faster than nucleic acid (PCR) (5 minutes vs 4 hours). Certainly, the cost of PCR is the sensitivity. That is, Antigen test is not sensitive as nucleic acid test. PCR can detect micro amount of SARS-CoV-2 virus due to the amplification process of virus genetic information. This is also why PCR test often takes several hours and may cause aerosol contamination.

**4. Advantages of Antigen test and precautions in application.**

Except for advantages of rapid test, it does not require laboratory processing and medical professionals to operate. Therefore, it is very suitable for large-scale general screening when lacking laboratory conditions and medical professionals. However, if human body contains a very low amount of virus, and with no obvious clinical symptoms, they are likely to be tested negative. The ability of such infected people to spread the virus is also much lower than that of ordinary patients. Therefore, for asymptomatic infected people, it is recommended to adopt nucleic acid for detection. Antigen test helps to quickly identify people with high loads of infection (those who are most likely to infect others). Therefore, Antigen test can help prevent the spread of the pandemic, by identifying those who are most likely to spread the disease and isolating them from others. Thus, shift the focus to identify the most infectious people.

**5. Precautions for Antigen test operations**

Antigen test is to detect the virus itself, so sample selection is very important. We recommend sputum sample, since sputum is the secretion from respiratory tract, whose viruses cluster the most, so sputum is relatively easy and more accurate for detection versus the throat sampling. Because of the uneven distribution of the virus of the respiratory tract mucosa appearance, it is very likely that no virus of very small amount of virus is taken while sampling and lead to false negative result, when sampling via throat swab. Therefore, the accuracy will be lower than of sputum. In addition, studies have shown that other people are infected, the viruses can be detected in the digestive tract, especially in the intestinal stool, therefore if convenient (e.g. in hospital or at home), stool sample is another option for testing. Stool samples mixed with sputum also have a certain probability of detection, although the amount of virus contained is lower than pure sputum. For false negative testing result (PCR positive, Antigen test negative) patient has asymptomatic infection, it is recommended to take nucleic acid as standard, and if patients caught of have other symptoms, it's suggested to re-sampling and test again. Besides, S protein shows good specificity and usually does not cause false positive results.

**6. Others**

The WHO has always been a supporter of Antigen testing. Experts pointed out that compared with conducting an accurate test every two weeks, conducting a relatively insensitive quick test twice a week can more effectively contain the spread of SARS-CoV-2. That is, the focus of the virus detection should be on identifying those who are likely to spread SARS-CoV-2, rather than locating anyone who is infected with SARS-CoV-2. Delhi is the first place in India to start using rapid Antigen testing in June. By mid-July, the number of cases there had been reduced, and the daily death toll had also stabilized, indicating that Antigen testing played a certain role in controlling the spread of the virus. Although after cases declined, India began to lift blockade restrictions and cause the infection to rise again. The Philippine Association of Microbiology and Infectious Diseases has issued interim guidelines for clinicians and medical staff stating that Antigen testing can be used as a substitute for PCR to diagnose coronavirus infection in people with symptoms in the early stage, especially during the acute infection period.

**Clinical Study Report - Abstract**

Home of IDV: Novel Coronavirus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)  
**REF: COVID-19/NG02**  
**Specifications: 25 tests / box**  
**Report Date: August 29th, 2020**

**Summary**

The Novel Coronavirus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) can quickly and qualitatively detect the nucleocapsid protein of novel coronavirus (SARS-CoV-2) in human sputum/stool samples. It can be used as a supplementary test for COVID-19 diagnosis. According to the clinical trial plan, the Novel Coronavirus Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) or "test reagent" is to test sputum/stool samples from COVID-19 suspects. Test results are compared with another commercial SARS-CoV-2 nucleic acid detection kit with NMP approval, which is defined as the "gold standard." The sensitivity, specificity, and total agreement rate are used to evaluate the reliability of the test reagent in clinical applications. Method: A collection of clinical samples are examined by the test reagent and the gold standard in parallel, to calculate the clinical sensitivity, clinical specificity and total agreement rate of the test reagent. Standard of criteria for a qualified test reagent: Clinical sensitivity ≥90%, clinical specificity ≥90%, and total agreement rate ≥90%.

**Results**

Compared to the gold standard, the clinical sensitivity of test reagent is 96.0%, the clinical specificity is 97.0%, and the total agreement rate is 96.7%.

**Conclusion**

Compared to the gold standard reagent, the test reagent has reliable performance in diagnosing COVID-19 cases. The sampling method with sputum sample for the respiratory tract mucosa appearance, it is likely that no virus or very small amount of virus is taken while sampling and lead to false negative results, when sampling with throat swab. Therefore the accuracy of throat swab sampling is lower than with sputum sampling.



Distributor:  
 AXELMED SRL  
 Via della Libertazione, 58  
 20098 San Giuliano Milanese (MI)  
 Tel: 0298282694 - info@axelmed.com www.myaxelmed.com  
 Certified Company ISO 13485:2016