

Diagnostica Wantai SARS-CoV-2

Test Rapido WANTAI SARS-CoV-2 Ag (Oro Colloidale)

Auto test per il rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2

Per tampone nasale anteriore e saliva

ISTRUZIONI PER L'USO



WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925

1/5/10/25

USO PREVISTO

Il Test Rapido WANTAI SARS-CoV-2 Ag (Oro Colloidale) consiste in un test immunocromatografico a flusso laterale che è destinato alla rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside SARS-CoV-2 in tamponi nasali anteriori e campioni di saliva. Il test è destinato all'autodiagnosi da parte di non addetti ai lavori. I bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni devono essere aiutati dai genitori o da adulti idonei.

Di solito è possibile rilevare l'antigene SARS-CoV-2 nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. L'ottenimento di risultati positivi indica la presenza di antigeni virali, ma per determinare lo stato di infezione è indispensabile una correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche. Un risultato positivo non esclude l'infezione batterica o la coinfezione insieme ad altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

Un risultato negativo deve essere trattato come presunto e deve essere confermato con il test dell'acido nucleico, se necessario, per la gestione del paziente. I risultati negativi non escludono il COVID-19 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni sul trattamento o sulla gestione dei pazienti, comprese le decisioni sul controllo delle infezioni. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni di un paziente, della storia e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19.

RIEPILOGO

La malattia del coronavirus 2019 (COVID-19) consiste in una malattia respiratoria causata dall'infezione con il virus SARS-CoV-2. I segni comuni della infezione comprendono sintomi respiratori, febbre, tosse, mancanza di respiro e difficoltà respiratoria. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave (SARS), insufficienza renale e "coronavirus (CoV) sono una vasta famiglia di virus che causano malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la sindrome respiratoria mediorientale (MERS-CoV) e la sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV). Il nuovo coronavirus del 2019, precedentemente noto come 2019-nCoV e ora noto come SARS-CoV-2, consiste in un nuovo ceppo di coronavirus che è stato identificato per la prima volta durante la recente pandemia di COVID-19.

PRINCIPIO DEL DOSAGGIO

Il Test Rapido WANTAI SARS-CoV-2 Ag (oro colloidale) utilizza la tecnica dell'immunocromatografia a flusso laterale combinata con il metodo sandwich con doppio anticorpo in un formato a cassetta.

Gli anticorpi anti SARS-CoV-2 sono rivestiti in corrispondenza della linea del test sulla membrana di nitrocellulosa e gli anticorpi coniugati con oro colloidale anti SARS-CoV-2 sono immobilizzati a secco sul cuscinetto d'oro colloidale. Durante l'esecuzione del test, se l'antigene nucleocapside SARS-CoV-2 fosse presente nel campione, si formeranno particelle di anticorpo rivestito - antigene - anticorpo coniugato con oro colloidale* e queste particelle si agganceranno nella zona del test (T) per formare

una linea rossa. Se non è presente l'antigene nucleocapside SARS-CoV-2 nel campione, non si formerà alcuna linea rossa nella zona del test (T). Gli anticorpi secondari rivestiti sulla linea di controllo sulla membrana di nitrocellulosa possono catturare l'anticorpo coniugato con oro colloidale per formare una linea rossa nella zona di controllo (C), che indica la validità del test.

COMPONENTI

Componenti	WJ-2901	WJ-2905	WJ-2910	WJ-2925
Cassetta del test	x1	x5	x10	x25
Fiala di estrazione (0,5mL)	x1	x5	x10	x25
Tampone sterile monouso	x1	x5	x10	x25
Sacchetto di plastica sigillabile	x1	x5	x10	x25
Guida di istruzioni per l'uso e funzionamento	x1	x1	x1	x1

Cassetta del test: le cassette del test sono state confezionate in buste di alluminio con essiccante. Ogni busta di alluminio contiene 1 cassetta. Solo per uso singolo. L'anticorpo anti-SARS-CoV-2 (proteina anti-N) è rivestito sulla membrana NC della cassetta.
Fiala di estrazione: 0,5 mL per fiala contenente tampone borato e tensioattivo per l'estrazione del campione.

Tampone sterile monouso: CEE 0197 MDD 93/42/EEC, STERILE 12
Materiale necessario ma non fornito: Timer

RACCOLTA DEL CAMPIONE

Requisiti del campione: tampone nasale anteriore e campioni di saliva.

È fondamentale seguire metodi corretti di raccolta e preparazione dei campioni. I campioni che sono stati ottenuti precocemente durante l'insorgenza dei sintomi conterranno una titolazione virale; i campioni che sono stati ottenuti dopo sette giorni di sintomi avevano maggiori probabilità di produrre risultati negativi rispetto a un test RT-PCR. Una raccolta inadeguata del campione, una manipolazione e/o un trasporto del campione inadeguati possono produrre risultati falsi negativi.

Procedura di raccolta del campione:

Tampone nasale anteriore:

1. Rimuovere il tampone dal contenitore, facendo attenzione a non toccare l'estremità morbida, che consiste nella punta assorbente.
2. Inserire l'intera punta assorbente del tampone all'interno della narice.
3. Ruotare lentamente il tampone in maniera circolare contro l'interno della narice almeno 4 volte per un totale di 15 secondi. Assicurarsi di raccogliere l'eventuale drenaggio nasale che potrebbe essere presente sul tampone.
4. Rimuovere delicatamente il tampone.
5. Usando lo stesso tampone, ripetere i passaggi 2-4 nell'altra narice.

Campioni di saliva:

1. Rimuovere il tampone dal contenitore, facendo attenzione a non toccare l'estremità morbida, ovvero la punta assorbente.
2. Inserire l'intera punta assorbente del tampone in bocca.
3. Utilizzare il tampone per pulire lentamente il palato superiore orale e l'interno della lingua sinistra e destra. Assicurarsi di raccogliere tutta la saliva che potrebbe essere presente sul tampone.
4. Rimuovere delicatamente il tampone.

Conservazione e trasporto del campione: il campione deve essere analizzato subito dopo la raccolta.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il kit a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C. Evitare la luce solare diretta. I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulla confezione esterna. Non congelare.

PRECAUZIONI E SICUREZZA

Il Test Rapido WANTAI SARS-CoV-2 Ag (Oro Colloidale) è solo per uso in vitro (IVT)

1. Questo kit è destinato all'uso per l'autotest da parte di persone non addestrate. L'operazione deve essere eseguita in stretta conformità con le istruzioni. Assicurarsi che il test non sia scaduto (Data di scadenza indicata sulla confezione dei kit). La cassetta DEL test non può essere riutilizzata.
2. Tutti i rifiuti e i campioni devono essere trattati in caso di trasmissione di malattie e devono essere

smaltiti in maniera corretta: posizionare tutti i componenti nel sacchetto di plastica sigillabile fornito, sigillare il sacchetto e gettarlo nel cestino.

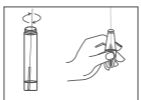
3. Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui vengono manipolati i campioni e i reagenti del kit. Evitare qualsiasi contatto tra le mani, gli occhi o la bocca durante la raccolta e l'analisi dei campioni.
4. Non mangiare, utilizzare prodotti spray per via orale o nasale (come dentifricio, collutorio o spray per farmaci) per almeno 30 minuti prima del prelievo del tampone nasale anteriore o del campione di saliva, altrimenti il test potrebbe mostrare dei risultati errati.
5. I reagenti, i campioni e le cassette si devono trovare a temperatura ambiente per il test. La cassetta del test deve essere utilizzata entro 30 minuti dall'estrazione dalla confezione in modo da evitare un'esposizione prolungata all'aria umida (umidità > 60%), che potrebbe influenzare il risultato del test. Se il kit viene conservato a 2-8°C, prima del test i reagenti e le cassette devono essere bilanciati a temperatura ambiente.
6. Mentre si esegue il test, la cassetta del test deve essere appoggiata in posizione piana sul tavolo e al riparo dal vento. Questo è per evitare incongruenze nella migrazione del flusso laterale del campione una volta aggiunto alla cassetta del test.
7. Il sangue o le sostanze mucose che sono presenti nel campione, o campioni troppo appiccicosi, possono interferire con la reazione del test, portando a dei risultati errati.
8. Leggere il risultato del test 15 minuti dopo il caricamento del campione, ma non far passare più di 30 minuti.
9. In alcuni casi, l'intensità del colore della linea C potrebbe apparire più debole, ciò è un fenomeno normale. Il test è considerato non valido solo quando è presente una completa mancanza di sviluppo del colore sulla linea C.
10. Interpretare sempre i risultati in buone condizioni di luce per evitare una lettura errata dei risultati del test.
11. Non modificare la procedura.
12. Questo kit di test è destinato a campioni di tampone nasale anteriore e saliva. Non utilizzare il tampone per campioni nasofaringei e orofaringei per l'autotest.

PROCEDURA DI DOSAGGIO

Controllare la data di scadenza sulla confezione esterna prima dell'uso. Non utilizzare alcun test oltre la data di scadenza sull'etichetta.

Passo 1

Svitare il tappo della fiala di estrazione. Posizionare il tampone raccolto nella fiala di estrazione con il liquido reagente, ruotare energicamente il tampone per miscelare bene con il liquido, premere il tampone contro l'interno della fiala per rilasciare il liquido dal tampone.



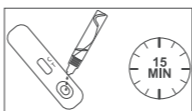
Passo 2

Staccare l'estremità del tampone in corrispondenza della linea di frattura e lasciare la testina del tampone nel fioncino. Avvitare saldamente il tappo del fioncino. Rompere il tappo della fiala di estrazione.



Passo 3

Estrarre la cassetta del test dalla busta di alluminio, posizionarla su una superficie piana. Spremere la fiala per aggiungere tre (3) gocce di campione estratto dalla fiala di estrazione nel pozzetto del campione della cassetta del test. Leggere il risultato del test 15 minuti dopo il caricamento del campione, ma non più di 30 minuti.



Passo 4

Mettere tutti i componenti nel sacchetto di plastica sigillabile fornito, sigillare il sacchetto e gettarlo via.



RISULTATI

Controllo di qualità: accanto alla zona di controllo (C) dovrebbe apparire una linea rossa che indica la validità del test.

Esecuzione del test non valida: se non dovesse apparire alcuna linea rossa accanto alla zona di controllo (C), il test non è valido; gettare il test e ripetere con un nuovo campione e una nuova cassetta.

Risultato positivo: una linea rossa appare accanto alla zona di test (T) e un'altra linea accanto alla zona di controllo (C) che indica che l'antigene nucleocapside SARS-CoV-2 è stato rilevato utilizzando questo test.

Risultato negativo: non appare alcuna linea rossa accanto alla zona del test (T) e una linea appare accanto alla zona di controllo (C) che indica che nessun antigene nucleocapside SARS-CoV-2 è stato rilevato con questo test. Tuttavia, ciò non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2.



Il solo risultato positivo ottenuto con il Test Rapido WANTAI SARS-CoV-2 Ag (Oro Colloidale) non può essere considerato come una diagnosi finale di COVID-19. Gli individui che risultano positivi al Test Rapido WANTAI SARS-CoV-2 Ag (Oro Colloidale) dovrebbero andare in autoisolamento e cercare cura a seguire con il proprio medico o operatore sanitario poiché potrebbero essere necessari ulteriori test.

I risultati negativi devono essere trattati come presunti, non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni sul trattamento o sulla gestione del paziente, comprese le decisioni sul controllo delle infezioni. I risultati negativi dovrebbero essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni di un individuo, della storia e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19 e confermati con un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.

Gli individui che risultano negativi al test e continuano a manifestare sintomi di COVID-19 come febbre, tosse e/o mancanza di respiro possono ancora avere l'infezione da SARS-CoV-2 e dovrebbero cercare cura di follow-up con il proprio medico o operatore sanitario. L'utente non deve prendere alcuna decisione di rilevanza medica senza prima consultare il proprio medico curante.

DATI DI PRESTAZIONE

1. Sensibilità analitica: il limite di rilevazione (LoD) del Test Rapido WANTAI SARS-CoV-2 Ag (Oro colloidale) è stato stabilito per diverse unità analitiche.

Limite di rilevamento (LoD) / unità di misura	LoD
pp/mL (riferimento nazionale cinese (codice: GBW/E091097))	25
TCID50/mL	137
copies/mL (tampone)	147
copies/mL (VTM)	2090

2. Sensibilità e specificità diagnostica: durante gli studi clinici che sono stati condotti con questo test, sono stati testati un totale di 480 tamponi nasofaringei e 762 tamponi nasali anteriori che includevano 390 campioni confermati positivi alla RT-PCR e 852 campioni negativi confermati alla RT-PCR e un totale di 482 campioni di saliva, inclusi 146 campioni RT-PCR confermati positivi e 336 RT-PCR confermati negativi sono stati testati. Il confronto RT-PCR usato in questi studi è stato realizzato con campioni di tampone nasofaringeo. Inoltre, è stato condotto un autotest da parte di uno studio personale e i risultati dei test sono stati confrontati con i risultati del test dall'uso professionale del test.

- La sensibilità del test per tutti i tipi di campioni è stata del 90,11% (483/536) (95% CI 87,29%-92,36%) e la specificità del 99,24% (1179/1188) (95% CI 98,57%-99,60%). Le prestazioni cliniche dettagliate del test sono riassunte di seguito:
- Sui tamponi nasofaringei, la sensibilità è stata del 91,91% (125/136) (95% CI 86,10%-95,42%) e la specificità è stata del 98,55% (339/344) (95% CI 96,64%-99,38%).
 - Sui tamponi nasali anteriori, la sensibilità è stata dell'89,76% (228/254) (95% CI 85,42%-92,92%) e la specificità è stata del 99,61% (506/508) (95% CI 98,58%-99,89%).
 - Sui campioni di saliva, la sensibilità è stata dell'89,04% (130/146) e la specificità è stata del

99,40% (334/336).

- Come autotest, le concordanze positive e negative nei risultati tra autotest e test per uso professionale per i tamponi nasali anteriori sono state rispettivamente del 96,99% (96/99) (95% CI 94,50%-99,22%) e del 100% (313/313) (95% CI 98,73%-100,00%), e per i campioni di saliva sono state 97,87% (82/94) (95% CI 92,57%-99,41%) e 100% (156/156) (95% CI 97,60%-100,00%) rispettivamente.

3. Reattività crociata: la reattività crociata del Test Rapido WANTAI SARS-CoV-2 Ag (Oro Colloidale) è stata valutata testando il pannello seguente nella tabella sottostante. Ciascuno dei campioni è stato testato in triplicato. Non è stata osservata alcuna reattività crociata ad eccezione di SARS-coronavirus e MERS-coronavirus.

Potenziale reagente crociato	Concentrazione
Coronavirus umano 229E	Non disponibile
Coronavirus umano OC43	Non disponibile
Coronavirus umano HKU1	Non disponibile
Coronavirus umano NL63	Non disponibile
SARS-coronavirus (antigene N)	Non disponibile
MERS-coronavirus (antigene N)	0,044 mg/mL
adenovirus	>0,16 mg/mL
Metapneumovirus umano (hMPV)	>10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
virus parainfluenzale	Non disponibile
Influenza A	>10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	>10 ⁷ PFU/mL
Enterovirus	>10 ⁸ PFU/mL
Virus respiratorio sinciziale	>10 ⁸ PFU/mL
Rinovirus	>10 ⁴ PFU/mL
Chlamydia pneumoniae	>10 ⁷ PFU/mL
Haemophilus influenzae	Non disponibile
Mycobacterium tuberculosis	>10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	Non disponibile
Mycoplasma pneumoniae	>10 ⁷ CFU/mL

Valaggio nasale umano - per rappresentare la diversa flora microbica nel tratto respiratorio umano

Non disponibile	Non disponibile
-----------------	-----------------

4. Le seguenti sostanze sono state testate e sono risultate negative con il Test Rapido WANTAI SARS-CoV-2 Ag (Oro Colloidale): sangue intero (2% v/v), mucina (1 mg/mL), emoglobina (100 µg/L), Bilirubina (0,68 mmol/L), Trigliceridi (13 mmol/L), Fattore reumatoide (70 IU/mL), Azitromicina (500 µg/mL), Cefixime (50 µg/mL), Aspirina (0,15 mg/mL), Mentolo (1 mg/mL), gomma da masticare (5 mg/mL), OTC Goccia per la gola (menta al limone) (Ricola) (10 mg/mL), OTC Goccia per la gola (fiore di bosco) (Ricola) (10 mg/mL), OTC Fluticasone propionato spray nasale (0,11 µg/mL), biotina (1 mg/mL).
5. Precisione: sono stati testati due campioni di riferimento per la riproducibilità CV1-CV2, i risultati erano tutti colorati e l'intensità del colore era la stessa. CV1-CV2 sono stati testati infraginguolare, interginguolare, dai diversi operatori e nelle diverse località, i risultati erano tutti colorati e l'intensità del colore era la stessa.

LIMITAZIONI

1. Il test è inteso solo per campioni di tampone nasale anteriore e saliva. L'utilizzo di un altro dispositivo o metodo di raccolta del campione può causare risultati falsi.
2. Le prestazioni del test dipendono dalla quantità di virus nel campione e possono o meno essere correlate ai risultati della cultura virale eseguiti sullo stesso campione.
3. Può verificarsi un risultato negativo se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione è stato raccolto o è stato trasportato in maniera impropria. Il campione raccolto dopo il settimo giorno di malattia possiede maggiori probabilità di essere negativo. Un risultato negativo del test non elimina la possibilità di infezione da SARS-CoV-2. Il campione raccolto dopo il settimo giorno di malattia possiede maggiori probabilità di essere negativo. Un risultato negativo del test non elimina la possibilità di infezione da SARS-CoV-2.
4. Un risultato positivo del test non esclude co-infezioni con altri agenti patogeni. I risultati positivi dei test non fanno distinzione tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
5. La mancata osservanza della procedura può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.

RIFERIMENTI

1. Lauer, S.A., et. al. Il periodo di incubazione della malattia da Coronavirus 2019 (COVID-19) da casi confermati: stima e applicazione. doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>

2. Bo Dia et. al. Diagnosi dell'infezione da sindrome respiratoria acuta da Coronavirus 2 mediante rilevamento della proteina nucleocapside doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>
3. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.

SIMBOLI MARCATURA CE

IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro	Condizioni di conservazione +2°C +30°C
LOT	Utilizzare per	Lotto
CE	Contenuto sufficiente per <-> test	Istruzioni per l'uso
CE REP	Marchatura CE - IVDD 98/79/CE	Rappresentante autorizzato UE
REF	Numero di catalogo	Data di produzione
2	Monouso	Produttore
STERILE 12	Mantenere asciutto	Sterile (radiazioni)
12	Tenere lontano dalla luce diretta del sole	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
Via Xueyueyan N.31, Distretto Changping, Pechino 102206, Cina
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-59705849
Site web: www.ystwt.com, Email: wtxeport@ystwt.com

QINAP BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgio

CE 2854

Test Rapido Ag WANTAI SARS-CoV-2 (Oro Colloidale)

(Tampone nasale anteriore e campioni di saliva)
Destinato all'auto diagnosi da parte dei non addetti ai lavori

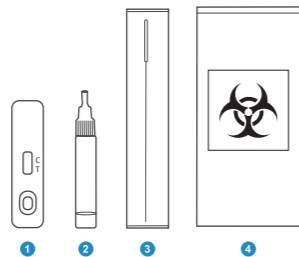
Guida di operazione

Preparazione

- Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.
- Estrarre tutti i componenti e posizionarli sul tavolo.

Componenti del test:

- 1 - Cassetta del test
 - 2 - Fiala di estrazione (0,5mL)
 - 3 - Tampone sterile monouso
 - 4 - Sacchetto di plastica sigillabile
- Guida di istruzioni per l'uso e funzionamento



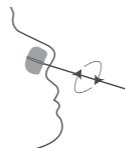
È possibile eseguire la scansione del codice QR per guardare il video dell'operazione.



Passo 1. Raccolta del campione

- Aprire la busta del tampone.
- È possibile scegliere tra due tipi di campioni per la raccolta:

Campioni di tampone nasale anteriore: inserire l'intera punta assorbente del tampone nella narice e ruotare lentamente in un percorso circolare contro l'interno di entrambe le narici. Ruota 4 volte per un totale di 15 secondi.



O, **campioni di saliva:** inserire l'intera punta assorbente del tampone in bocca e pulire lentamente la bocca, palato superiore e l'interno delle guance sinistra e destra (assicurarsi di raccogliere l'eventuale saliva che potrebbe essere presente sul tampone).

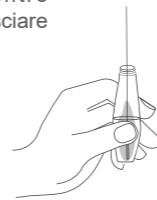


Passo 2. Estrazione dei campioni

- Svitare il tappo della fiala di estrazione.
- Collocare il tampone raccolto nella fiala di estrazione con il liquido reagente, ruotare energicamente il tampone per miscelare bene con il liquido.

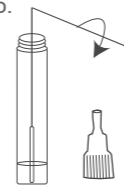


- Premere il tampone contro l'interno del flaconcino per rilasciare il liquido dal tampone.



Passo 3. Rimozione del tampone

- Staccare l'estremità del tampone in corrispondenza della linea di frattura e lasciare la testina del tampone all'interno del flaconcino.

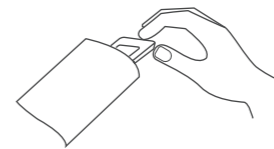


- Avvitare saldamente il tappo del flaconcino. Rompere il tappo della fiala di estrazione.



Passo 4. Test

- Aprire la custodia della cassetta e posizionare la cassetta su una superficie piana.

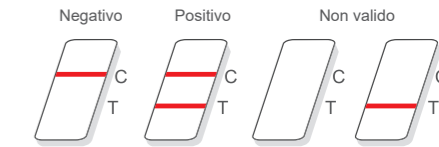


- Schiacciare il flaconcino per aggiungere tre (3) gocce di campione dalla fiala di estrazione al pozzetto del campione della cassetta del test. Attendere 15 minuti.



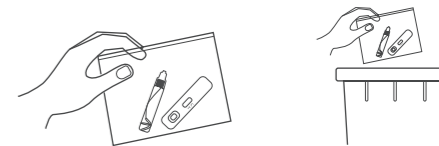
Passo 5. Lettura dei risultati

- Leggere il risultato del test a 15 minuti, ma non più di 30 minuti.



Disposizione

- Collocare tutti i componenti nella busta di plastica sigillabile fornita. Sigillare il sacchetto e buttarlo via.



Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
Via Kexueyuan n.31, Distretto Changping, Pechino 102206, Cina
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
Sito web: www.ystwt.com, Email: wtexport@ystwt.com

ECREP Qarad BV,
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgio