

Nuovo kit salivare per il rilevamento dell'antigene Covid-19

96% Sensitività - 97% Specificità
NEWGENE2

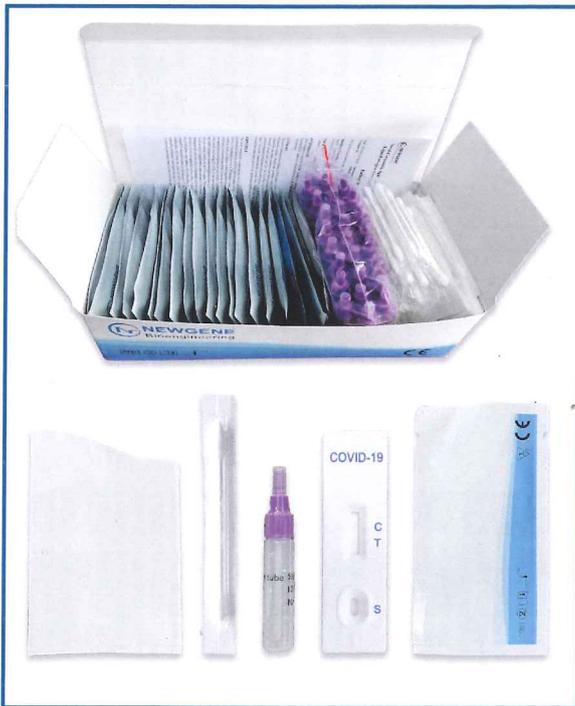
NUOVO METODO DI CAMPIONAMENTO DELL'ESPETTORATO: PIÙ FACILE E SICURO DA ESEGUIRE, MAGGIORE PRECISIONE DEI RISULTATI, NON INVASIVO E NON FASTIDIOSO PER IL PAZIENTE

Il test dell'antigene serve a rilevare il virus stesso, quindi la selezione del campione è molto importante. Poiché l'espettorato è la secrezione dal tratto respiratorio dove i virus si raggruppano maggiormente, è relativamente più facile e accurato il rilevamento rispetto al campionamento nasale o nella gola.

A causa della distribuzione non uniforme del virus nella mucosa orofaringea, è molto probabile che durante il campionamento non venga assunto alcun virus o in piccolissima quantità e porti a risultati falsi negativi. Pertanto, l'affidabilità è inferiore a quella effettuata con l'espettorato.

La raccolta dell'espettorato può anche essere anche eseguita direttamente dal paziente nel pratico bicchierino in carta monouso fornito nel kit per ridurre il rischio di contagio per l'operatore rispetto all'esecuzione ravvicinata del tampone naso-gola.

Utilizzabile anche con tamponi orofaringei 88020-G e rinofaringei 88020-N



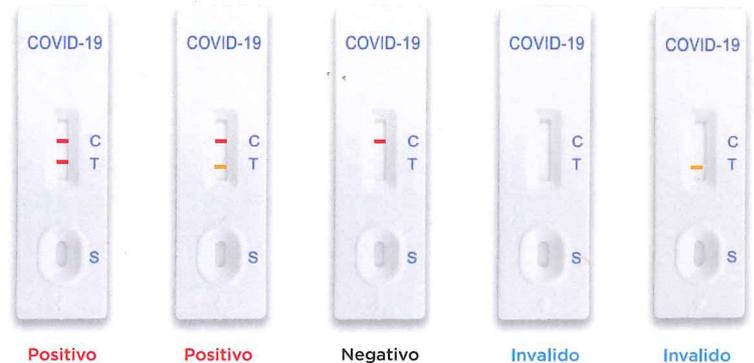
Caratteristiche del prodotto

- 1 Nuovo rilevamento dell'antigene del coronavirus
- 2 Utilizza campioni di espettorato
- 3 Rilevamento veloce: risultato in 15 minuti
- 4 Alta precisione e facile da usare
- 5 Ogni kit contiene tutto il necessario per eseguire il test
- 6 Dispositivo IVD certificato CE registrato al Ministero della Salute

Componenti Scatola (25 pezzi)

- N° 25 • Kit di rilevamento
- N° 25 • Provetta per estrazione del campione
- N° 25 • Bastoncino con batuffolo di cotone
- N° 25 • Bicchierino di carta
- N° 01 • Foglietto illustrativo

15'



Positivo

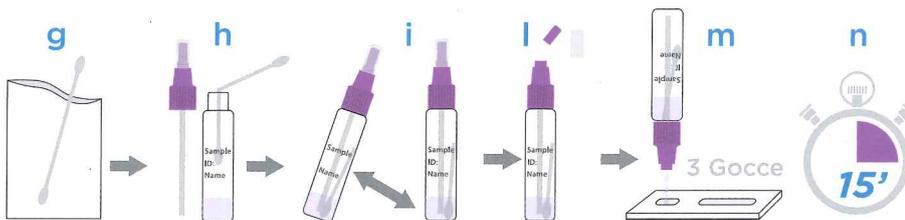
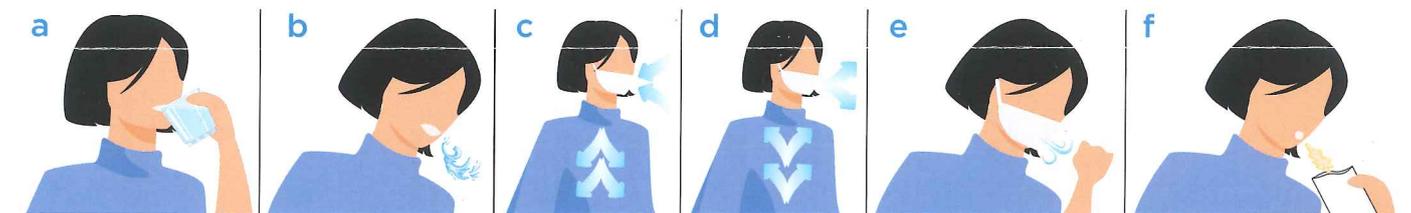
Positivo

Negativo

Invalido

Invalido

ESEMPIO UTILIZZO KIT:



- risciacquare il cavo orale con acqua
- svuotare dalla saliva residua
- inspirare profondamente (con la mascherina)
- espirare (con la mascherina)
- tossire 2-3 volte (con la mascherina)
- sputare l'espettorato nel bicchierino
- prendere un campione dell'espettorato
- spezzare il tampone all'interno della fialetta
- agitare piano la fialetta ed attendere 1 minuto
- tagliare il beccuccio della fialetta
- estrarre 3 gocce sulla cassetta test
- attendere 15 minuti per leggere i risultati



Distributore esclusivo:

AXELMED S.R.L.

Via della Liberazione, 58 / IT 20098 S. Giuliano Milanese (MI) / Italy

Tel: +39 02 9828 2694 / Fax: +39 02 9828 5327 / info@axelmed.com

C.F. e P.IVA (VAT#): IT 09541170966 / R.E.A. MI 2097286 / ISO 13485:2016 Certified Company

www.myaxelmed.com / Axelmed® and Paradigma® are trade marks

ISTRUZIONI PER L'USO



Ad uso esclusivo uso diagnostico professionale

NOTE DEL PRODOTTO

Il nuovo Coronavirus dell'antigene del Nuovo Coronavirus (oro colloidale) COVID-19/NG02

PACKAGING

1 pezzo/contenitore - 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 prerogativa nella realizzazione della diagnosi di infezione da nuovo Coronavirus.

SMITSI

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 a anche gli individui asintomatici possono trasmettere l'infezione. Sulla base delle attuali indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, nella maggior parte dei casi, da 3 a 7 giorni. I sintomi principali includono: febbre, stanchezza, tosse secca, mal di gola e diarrea.

MECCANISMO D'AZIONE

Il kit di rilevamento dell'antigene Coronavirus è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi monoclonali. Altrimenti sensibili per rilevare la proteina nucleocapsidica la SHERS-COV-2 in natura o post-digerimento (PT). La striscia reagiva è composta dalle seguenti parti: reagente campione, tempore reagente, membrana di reazione e tempore assorbente. Il reagente campione viene coltore mobile coniugato con gli anticorpi monoclonali contro la proteina nucleocapsidica di SHERS-COV-2. La membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per la proteina nucleocapsidica di SHERS-COV-2. L'intera striscia è fissata all'interno di un dispositivo di plastica. Quando il campione viene aggiunto nel pozzetto del campione, i coniugati essiccati nella tempore del reagente vengono sciolti e migrano insieme al campione. Se l'antigene SHERS-COV-2 è presente nel campione, un complesso formato tra il coniugato anti-SHERS-2 e il virus viene catturato dagli anticorpi monoclonali anti-SHERS2 specifici essiccati sulla tempore della linea del test (T). L'assenza della linea T suggerisce un risultato negativo. Per tingere da controllo procedete, una linea rossa apparirà sempre nella tempore della linea di controllo (C) indicata 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 kit monouso per l'estrazione dei campioni
- 1 kit monouso per l'estrazione dei campioni
- 1 bicchiere di carta monouso

CONSERVAMENTO E STABILITÀ

1. Conservare in una borsa ermetica alla temperatura (2-30 °C o 38-86 °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, il test deve essere utilizzato entro 1 ora. Una esposizione prolungata potrebbe causare un deterioramento del prodotto.
3. Il numero di lotti e la data di scadenza sono riportate sulla confezione.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Conservare come confezionato nella busta ermetica alla temperatura (2-30 °C o 38-86 °F) ed evitare la luce solare diretta.



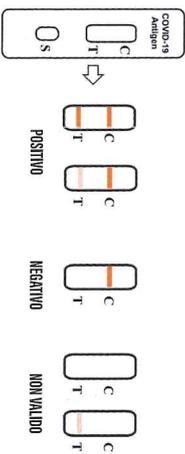
CAMPIONE DI FECE



PROCEDURA PER L'UTILIZZO

1. Campionamento sperimentato: usare il campione con tampone di cotone per prelevare 10-50 mg di espi-torato della completa camera; forza equivalente alle dimensioni della testa di un tampone. Aprire il tappo della bottiglietta, rompere il supporto utilizzato per il campionamento all'interno della boccuccia. Chiudere il tappo e massaggiare il campione in maniera accurata. Lasciare il campione nel tubo di estrazione per 1 minuto.
2. Campionamento con tempore ordinarie: il prelievo in gola della saliva è possibile utilizzando un tam-pone con tampone di cotone più lungo (gouzante). Una comunque la maggiore affidabilità del prelievo dell'espettorato si consiglia il metodo a punto precedente.
3. Campionamento feci: svuotare la boccuccia, usare l'astina di campionamento per prelevare 10-15 mg di feci fresche (equivalenti alle dimensioni della testa di un tampone). Inserire il campione prelevato nel tubo e agitare per permettere la miscelazione.
4. Estrarre il test. Posizionare la boccuccia, tagliare la porzione di tubicino più esterna e applicare 3 gocce nell'apposita loggia all'interno del test, mantenendo la boccuccia in posizione verticale.
5. Leggere i risultati entro 15 minuti. Il risultato è da considerarsi inaccettato e non valido dopo 30 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



POSITIVO

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

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, urina, 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 il 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. Lo smaltimento del prodotto deve essere realizzato secondo i criteri di legge.
6. Se la linea del test e 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

IDV	Per uso diagnostico in vitro		Indicazioni di uso
REF	Numero di referenza		Temperatura limite 2°C - 30°C*
LOT	Numero di lotto		Contenuto sufficiente per 25 test
Produttore			Non riutilizzabile
Data di scadenza			

New Gene (Hangzhou) Biotechnology Co., Ltd.
Room 1706, Floor 17, Building 3, CBD Garden
Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China



FAQ

1. Cos'è il Coronavirus Antigen test?

Il Coronavirus antigen test rileva il virus stesso attraverso specifici proteine (cioè gli antigeni) sulla sua superficie, in modo da identificare l'assenza 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 per alcune settimane dopo la guarigione del paziente. Cioè, l'azione di rilevazione può anche essere risultato positivo per un periodo di tempo più lungo. Per tanto, 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 dell'acido nucleico?

Il test dell'antigene si basa sulla reazione immunitaria, mentre il test dell'acido nucleico si basa su informazioni genetiche. Per tanto, il test dell'antigene può essere molto più veloce del test degli acidi nucleici (PCR) (15 minuti contro 4 ore). Per tanto, il prezzo da pagare per il risultato è la sensibilità. Cioè, il test dell'antigene non è così sensibile come il test degli acidi nucleici. La PCR può rilevare molto quantità di virus SHERS-COV-2 a basse dosi, mentre il test dell'antigene può rilevare solo quantità di virus SHERS-COV-2 a basse dosi. Il test dell'antigene può rilevare la presenza di infezione più precoce della pandemia, identificando coloro che hanno maggiori probabilità di diffondere la malattia a standardi più alti. Quindi, questa rilevazione per identificare le persone più contagiose.

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

Fatta eccezione per altri vantaggi del test rapido, esso non richiede l'elaborazione di laboratorio e professionisti medici per operare. Per tanto, è molto adatto per lo screening generale su larga scala in mancanza di condizioni di laboratorio e professionisti medici. Tuttavia, se il campione contiene una quantità molto bassa di virus e senza sintomi evidenti, è probabile che ci siano risultati negativi, anche la capacità del test di rilevare il virus è molto inferiore a quella dei pazienti normali. Per tanto, per le persone in fase asintomatica, si consiglia di adottare l'acido nucleico per il rilevamento. Il test dell'antigene aiuta a identificare rapidamente le persone con alti livelli di infezione (quelle che hanno maggiori probabilità di infettare gli altri). Per tanto, il test dell'antigene può rilevare la diffusione della pandemia, identificando coloro che hanno maggiori probabilità di diffondere la malattia a standardi più alti. Quindi, questa rilevazione 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 accumulano maggiormente, quindi è relativamente più facile da rilevare rispetto al campione nasofaringeo.

A causa della distribuzione non uniforme del virus sull'aspetto della mucosa nasofaringea, è molto probabile che durante il campionamento non venga prelevato alcun virus o una quantità molto piccola di virus e per i risultati falsi negativi. Per tanto, si consiglia di campionare tramite tempore tampone. Per tanto, la precisione sarà minore e quella dell'espettorato.

Infine, studi hanno dimostrato che dopo che le persone sono state infettate, il virus possono essere rilevati nel tratto digerente, specialmente nelle feci instabili. Per tanto, se convenientemente (ad es. in ospedale o a casa), il campione di feci è un'ottima opzione per il test. Anche i campioni 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 (PR) positivo, test antigenico negativo, se il paziente ha un'infezione asintomatica, si consiglia di assumere l'acido nucleico come standard e se i pazienti tossicono o hanno altri sintomi, si suggerisce di ripetere il campionamento e ripetere il test. Inoltre, la proteina S viene selezionata come oggetto di prova nel test del New Gene's Antigen. La proteina S mostra una buona specificità e il solo non causa risultati falsi positivi.

6. Altro

L'IMS è sempre stata una sostenitrice dei test dell'antigene. Gli esperti hanno sottolineato che rispetto all'ascolto di un test accurato ogni due settimane, l'esecuzione di un test rapido relativamente in-sensibile due volte a settimana può contenere più efficacemente la diffusione della SHERS-COV-2. Cioè, obiettivo del test della vita dovrebbe essere l'identificazione di coloro che potrebbero diffondere SHERS-COV-2, piuttosto che l'identificazione di coloro che sono già infetti. Il primo passo in molti casi si è moltiplicato il test rapido dell'antigene a giorno, a metà luglio. Il numero di casi era stato ridotto e anche il bilancio delle vittime diminuito. Per tanto, ricordando che il test dell'antigene ha svolto un certo ruolo nel controllo della diffusione del virus, abbiamo deciso che i casi siano diminuiti. Inoltre ha iniziato a ricevere le restrizioni al blocco e a far aumentare nuovamente l'infezione. L'assunzione di misure di micro-isolamento e gestione ininterrotta ha pubblicato una guida provvisoria per i medici e il personale medico, affermando che il test dell'antigene può essere utilizzato come sostituto della PCR per diagnosticare 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 il 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

Sintesi

Il kit per il rilevamento dell'antigene del nuovo coronavirus può rilevare rapidamente e qualitativamente la proteina nucleocapsidica del nuovo coronavirus (SHERS-COV-2) in campioni di espettorato / feci umani. Può essere utilizzato come test supplementare per la diagnosi di COVID-19. Secondo il piano di sperimentazione clinica, kit per il rilevamento dell'antigene del nuovo coronavirus (oro colloidale) "reagente di prova", consiste nel testare campioni di espettorato / feci di pazienti sospetti (COVID-19). I risultati dei test sono stati confrontati con un altro kit commerciale di rilevamento degli acidi nucleici SHERS-COV-2 con approvazione NMPA, definito come "gold standard". La sensibilità, la specificità e il tasso di concordanza totale vengono utilizzati per valutare l'affidabilità del reagente del test nelle applicazioni cliniche. Mentre, una raccolta di campioni clinici viene esaminata in parallelo del reagente del test e del gold standard, per calcolare la sensibilità clinica, la specificità clinica e il tasso di concordanza totale del reagente del test. Lo standard dei criteri per il reagente di test qualificato è il seguente: sensibilità clinica > 50%, specificità clinica > 50% e tasso di concordanza totale > 50%.

Risultati

Rispetto al gold standard, la sensibilità clinica del reagente del test è del 50.0%, la specificità clinica è del 97.0% e il tasso di concordanza totale è del 50.7%.

Conclusione

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'aspetto della mucosa nasofaringea, è probabile che durante il campionamento non venga prelevato alcun virus o una quantità molto piccola di virus. Questo condizione può portare a risultati falsi negativi durante il campionamento con tempore tampone. Per tanto l'accuratezza del prelievo con tempore tampone è inferiore a quella del prelievo di espettorato.



DM CE MD Registrato al Ministero della Salute al numero di registrazione 2021549
Distributore esclusivo:

Axelmed SRL

Via della Liberazione, 58
20018 San Giuliano Milanese (MI) - Italy
Telefono (+39) 02.98.28.26.94
info@axelmed.com - www.axelmed.com
Azienda Certificata ISO 13485:2016