

TEL:+82-31-478-8597, FAX:+82-31-478-8586
Email:question@humasis.com
www.humasis.com

[USO PRETENDIDO]
O teste Humasis COVID-19 Ag é um teste de diagnóstico in vitro de uma etapa baseado em ensaio imunocromatográfico. É projetado para detecção qualitativa de antígenos SARS-CoV-2 em amostras de esfregão nasofaríngeo de pacientes suspeitos.

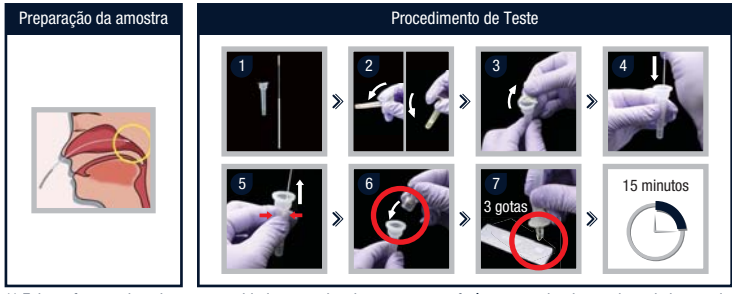
[RESUMO E EXPLICAÇÃO]
Coronavírus é um grupo de vírus que pertence à Família Coronaviridae; um tipo de vírus de RNA de 27 – 32kb comumente encontrado em pássaros e mamíferos, incluindo humanos. O Coronavírus é dividido em quatro gêneros: alfa, beta, gama e delta. O vírus causa doenças que vão desde o resfriado comum até doenças mais graves, como a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) e a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV). Doença por coronavírus 2019 (COVID-19) é causada por uma nova cepa e pode levar a síndrome respiratória aguda grave por coronavírus 2 (SARS-CoV-2). A doença se originou na cidade de Wuhan, na China, em dezembro de 2019. A Organização Mundial da Saúde (OMS) chamou publicamente esse vírus de “COVID-19” e o declarou uma pandemia e uma Emergência de Saúde Pública de Preocupação Internacional. A infecção é normalmente transmitida de uma pessoa para outra por meio de contato direto ou gotículas respiratórias da tosse ou espirro. O período latente da exposição ao início dos sintomas é de um a quatorze dias (quatro a sete dias em média). Os sintomas e sinais comuns de infecção incluem febre, tosse, falta de ar e dificuldades respiratórias. Em casos graves, as infecções podem causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até a morte. Devido à grande variedade de sintomas, é difícil diferenciar COVID-19 de outros vírus ou bactérias respiratórias existentes. Diagnosticar COVID-19 através do isolamento do vírus ou detecção de genes específicos das amostras de gotículas respiratórias coletadas é um desafio em termos de tempo e acessibilidade, pois requer muitas horas, um laboratório bem equipado e tecnologia avançada que muitas vezes não estão disponíveis para muitos públicos. O teste é projetado para detectar o antígeno para SARS-CoV-2 e ajudará a avaliar se um indivíduo tem antígeno COVID-19 dentro de 15 minutos de maneira econômica e oportuna.

[PRINCÍPIO DO TESTE]
O Humasis COVID-19 Ag test usa anticorpos monoclonais específicos para antígenos COVID-19 para detectar antígenos específicos de COVID-19 em amostras de esfregão nasofaríngeo humano. Uma tira de membrana de nitrocelulose no dispositivo contém uma linha de teste e uma linha de controle. A linha de teste é pré-revestida com anticorpo monoclonal anti-rato para Nucleocapsídeo SARS-CoV-2 e RBD para detecção de antígenos SARS-CoV-2, e a linha de controle é revestida com IgG anti-rato de cabra. Quando a amostra de esfregão é adicionada ao poço da amostra, ela migra para a almadofa do conjugado, que contém anticorpos conjugados com ouro coloidal direcionados contra o antígeno SARS-CoV-2. Se a amostra contém antígenos SARS-CoV-2, o complexo antígeno-anticorpo-conjugado será formado. O complexo continuará a migrar através da membrana até atingir a zona de captura (linha de teste) onde o complexo se ligará aos anticorpos imobilizados e formará uma faixa colorida visível na linha de teste. A amostra continuará a se mover ao longo da membrana até atingir a linha de controle, onde o excesso de conjugado se liga e produz uma segunda linha visível. Esta linha de controle indica que a amostra migrou através da membrana como pretendido e o teste foi realizado corretamente.

[CONTEÚDO]
● Dispositivos de teste embalados individualmente em bolsa de alumínio (25 testes / caixa)
● Tubo de ensaio descartável com tampão de extração (25ea / caixa)
● Tampa do filtro (25ea / caixa)
● Swabs esterilizados para coleta de amostras (25ea / caixa)
● Instruções de uso (1ea)

[COMPOSIÇÃO MATERIAL]
● Anticorpo monoclonal para o Nucleocapsídeo SARS-CoV-2
● Anticorpo monoclonal específico para RBD da proteína enriquecida com SARS-CoV-2
● IgG anti-rato de cabra

[ARMAZENAGEM E VALIDADE]
● 18 meses a partir da data de fabricação em temperatura ambiente (2 °C -30 °C).



** Evite esfregar e inserir uma quantidade excessiva de amostra nasofaríngea no tubo de ensaio, pois isso pode bloquear a tampa do filtro ao dispensar os extratos da amostra.

[INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO]
Negativo
Se nenhuma linha colorida aparecer na linha de teste (T) e uma linha colorida estiver presente na região de controle (C), então o resultado é negativo.



Inválido
Se não houver linha colorida na região de controle (C), o resultado é inválido.



[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO]
● **Limite de detecção (LoD)**
O limite de detecção (LoD) do teste Humasis COVID-19 Ag é 5x10⁴ TCID₅₀/mL.
● **Precisão**
Foram realizados 4 estudos individuais: repetibilidade (precisão dentro do laboratório), precisão entre operadores, precisão entre lotes e precisão entre locais do teste Humasis COVID-19 Ag. Os resultados do teste confirmaram que o Teste Humasis COVID-19 Ag apresenta desempenho consistente dentro do laboratório, entre operadores, entre lotes e entre locais, e todos os resultados mostraram 100% de concordância com os resultados esperados.
● **Reatividade cruzada**
As substâncias com potencial de reação cruzada abaixo não afetaram o desempenho do teste Humasis COVID-19 Ag.

Vírus (≥10 ⁴ PFU/mL).			
1	Adenovírus humano 1	9	Parainfluenza 3
2	Coronavírus OC43	10	Parainfluenza 4
3	Coronavírus 229E	11	Rinovírus 1
4	Coronavírus NL63	12	Metapneumovírus
5	Respiratory syncytial vírus A	13	Human Enterovírus
6	Respiratory syncytial vírus B	14	Influenza A H1N1
7	Parainfluenza 1	15	Influenza A H3N2
8	Parainfluenza 2	16	Influenza B
Bactérias (≥10 ⁴ CFU/mL)			
17	Mycoplasma pneumonia Ag	20	Streptococcus pneumoniae
18	Streptococcus pyogenes	21	Legionella pneumophila
19	Bordetella pertussis	22	Haemophilus influenzae

● **Interferência**
As substâncias potencialmente interferentes abaixo não afetaram o desempenho do Teste Humasis COVID-19 Ag.

No.	Substâncias interferentes	Con.	No.	Substâncias interferentes	Con.
1	Albumina, humana	3000 mg/dL	17	Cloridrato de olopatadina	5 mg/mL
2	Bilirrubina	500 umol/L	18	Hami Pharm Ko-and-cool Spray nasal	10%(v/v)
3	Hemoglobina	500 mg/dL	19	Samchundang Narista-S Spray nasal	10%(v/v)
4	Colesterol	20 mmol/L	20	Cloreto de Sódio	20 mg/mL
5	Triglicerídeo	1000 mg/dL	21	Zanamivir	5 mg/mL
6	Biotina	0.75 mg/mL	22	Osetamivir	10 mg/mL
7	Citrato de sódio	25 mg/mL	23	Artemeterlumefantrina	50 umol/L
8	Heparina	100 U/mL	24	Hiclrato de doxiciclina	70 umol/L
9	EDTA	5 umol/L	25	quinine	150 umol/L
10	K3-EDTA	20 mg/mL	26	lamivudina	1 mg/mL
11	Mucina	100 ug/mL	27	Mupirocina	10 mg/mL
12	Cloridrato de difenidramina	5 mg/mL	28	Tobramicina	5 ug/mL
13	Acetaminofeno	199 umol/L	29	Eritromicina	81.6 umol/L
14	Ácido acetilsalicílico	3.62mmol/L	30	Ciprofloxacino	30.2 umol/L
15	Ibuprofeno	2.425mmol/L	31	Plasma positivo para fator reumatóide	10%(v/v)
16	Cromoglicato de sódio	10 mg/mL	-		

● **Avaliação clínica**
A avaliação clínica do Teste Humasis COVID-19 Ag foi avaliada testando um total de 303 amostras clínicas de esfregaços de pacientes individuais, consistindo em 112 amostras positivas e 191 negativas. A análise estatística para derivar a sensibilidade e especificidade clínica foi realizada conforme indicado no CLSI EP12 A2 “Protocolo do usuário para avaliação do desempenho do teste qualitativo”. Os resultados do estudo mostraram que a sensibilidade clínica e especificidade do Teste Humasis COVID-19 Ag foram as seguintes:

Resultado do teste	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Humasis COVID-19 Ag Test	107	0	107
	5	191	196
Total	112	191	303

- Sensibilidade clínica: 95.5% (107/112) (95% CI: 90%-98.1%)
- Especificidade clínica: 100.0% (191/191) (95% CI: 98%-100%)

[PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES]
● Apenas para uso diagnóstico in vitro
● Não use o dispositivo de teste após a data de validade.
● Mantenha lacrado até o uso e, uma vez aberto, use imediatamente.
● Não use o dispositivo de teste se a bolsa estiver danificada ou se o dispositivo estiver seriamente quebrado.
● Não reutilize o dispositivo.
● Manuseie todas as amostras com segurança, pois são potencialmente infecciosas.
● Este teste destina-se à triagem inicial de infecção por coronavírus por meio da detecção do antígeno COVID-19, mas não deve ser usado como único critério para a determinação da infecção por SARS-CoV-2. Outros métodos e informações clínicas (sinais e sintomas) devem ser usados e considerados para o diagnóstico.

[REFERÊNCIAS]
[1] Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020.
[2] Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020.
[3] Kang CK, Song KH, Choe PG, et al. Clinical and Epidemiologic Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. J Korean Med Sci 2017; 32:744-9.
[4] WHO. Novel Coronavirus (2019-nCoV) situation reports. Available at: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situationreports/> (Accessed at 2 Feb, 2020).

[BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG]
Der Humasis COVID-19 Ag Test ist ein einschrittiger In-vitro-Diagnosteset auf der Grundlage des Immunochromatografischen Assays. Er dient zur qualitativen Erkennung von SARS-CoV-2-Antigenen in nasopharyngealen Abstrichproben von Patienten, bei denen ein entsprechender Verdacht besteht.

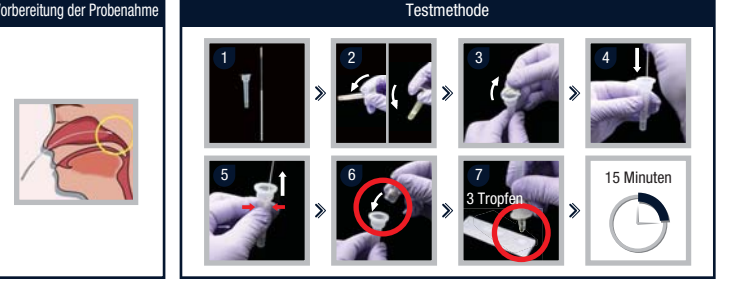
[ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG]
Die Coronaviren sind eine Gruppe von Viren, die zur Familie Coronaviridae gehören, einer Art von RNA-Viren mit 27–32 kb, die häufig in Vögeln und Säugetieren einschließlich des Menschen vorkommen. Die Coronaviren werden in vier Gattungen eingeteilt: Alpha, Beta, Gamma und Delta. Diese Viren verursachen Erkrankungen, die von einfachen Erkältungen zu schweren Erkrankungen wie dem Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) und dem Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV) reichen. Die Coronaviruss-Krankheit 2019 (COVID-19) wird durch einen neuen Stamm, das Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), verursacht. Die Erkrankung hatte ihren Ursprung im Dezember 2019 in der Stadt Wuhan in China. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat diesem Virus öffentlich den Namen „COVID-19“ gegeben und zu einer Pandemie und einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt. Die Infektion verbreitet sich üblicherweise durch direkten Kontakt bzw. durch Tröpfchen in den Atemwegen beim Husten oder Niesen. Die Inkubationszeit von der Exposition bis zum Auftreten von Symptomen beträgt einen bis vierzehn Tage (durchschnittlich vier bis sieben Tage). Häufige Symptome und Anzeichen einer Infektion sind Fieber, Husten, Atemnot und Atembeschwerden. In schweren Fällen kann die Infektion zu einer Lungentzündung, einem schweren akuten Atemwegssyndrom, Nierenversagen und sogar zum Tode führen. Aufgrund der Vielzahl an verschiedenen Symptomen ist es schwierig, COVID-19 von anderen Atemwegserkrankungen auslösenden Viren oder Bakterien zu unterscheiden. Die Diagnose von COVID-19 durch Isolation des Virus oder die Erkennung bestimmter Gene in den entnommenen Tröpfchenproben stellt bezüglich Zeit und Zugänglichkeit eine Herausforderung dar, da sie einen hohen Arbeitsaufwand, ein gut ausgestattetes Labor und fortschrittliche Technik erfordert, die in vielen Bereichen häufig nicht verfügbar sind. Der Test dient zur Erkennung von SARS-CoV-2-Antigenen und trägt dazu bei zu beurteilen, ob eine Person COVID-19-Antigene in sich trägt. Er dauert nur 15 Minuten, ist somit wirtschaftlich und liefert ein zeitnahes Ergebnis.

[TESTPRINZIP]
Der Humasis COVID-19 Ag Test verwendet für COVID-19-Antigene spezifische monoklonale Antikörper zur Erkennung von COVID-19-spezifischen Antigenen in humanen nasopharyngealen Abstrichproben. Ein Nitrocellulose-Membranstreifen in der Vorrichtung weist eine Testlinie und eine Kontrolllinie auf. Die Testlinie ist zur Erkennung von SARS-CoV-2-Antigenen mit monoklonalen Anti-Maus-Antikörpern gegen SARS-CoV-2-Nukleocapsid und RBD und die Kontrolllinie ist mit Ziegen-Anti-Maus-IgG beschichtet. Wenn die entnommene Abstrichprobe in die Probenöffnung gegeben wird, migriert sie zum Konjugat-Pad, das mit kollidalem Gold konjugierte Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Antigen enthält. Enthält die Probe SARS-CoV-2-Antigene, wird ein Antigen-Antikörper-Konjugat-komplex gebildet. Der Komplex setzt die Migration über die Membran fort, bis er den Erfassungsbereich (Testlinie) erreicht, in dem der Komplex an immobilisierte Antikörper bindet und ein sichtbares farbiges Band in der Testlinie bildet. Die Probe bewegt sich weiter entlang der Membran, bis sie die Kontrolllinie erreicht, an die sich überschüssiges Konjugat bindet und eine zweite sichtbare Linie bildet. Diese Kontrolllinie zeigt an, dass die Probe wie vorgesehen entlang der Membran migriert ist und der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

[INHALT]
● Einzelf in Aluminiumbeutel verpackte Testvorrichtungen (25 Tests/Karton)
● Einmal-Teströhrchen mit Extraktionspuffer (25 St./Karton)
● Filterkappe (25 St./Karton)
● Sterilisierte Tupfer zur Probenahme (25 St./Karton)
● Gebrauchsanweisung (1 St.)

[STOFFLICHE ZUSAMMENSETZUNG]
● Monoklonale Antikörper gegen SARS-CoV-2-Nukleocapsid
● Monoklonale Antikörper spezifisch gegen RBD des SARS-CoV-2-Spike-Proteins
● Ziegen-Anti-Maus-IgG

[HALTBARKEIT]
● 18 Monate ab dem Herstellungsdatum bei Raumtemperatur (2 °C -30 °C).



** Vermeiden Sie das Entnehmen und Hineingeben einer zu großen Menge der nasopharyngealen Probe in das Teströhrchen, da dies die Filterkappe beim Dosieren des Probenextrakts verstopfen könnte.

[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]
Negatives Ergebnis
Wenn keine farbige Linie auf der Testlinie (T) erscheint und eine farbige Linie im Kontrollabschnitt (C) vorhanden ist, liegt ein negatives Ergebnis vor.



Ungültiges Ergebnis
Wenn keine farbige Linie im Kontrollabschnitt (C) vorhanden ist, liegt ein ungültiges Ergebnis vor.



[LEISTUNGSMERKMALE]
● **Nachweisgrenze (LoD)**
Die Nachweisgrenze (limit of detection, LoD) beim Humasis COVID-19 Ag Test liegt bei 5x10⁴ TCID₅₀/mL.
● **Genaugkeit**
Es wurden 4 Einzelstests durchgeführt: Wiederholbarkeit (Genaugkeit innerhalb des Labors), Genaugkeit bei verschiedenen Anwendern, Genaugkeit bei verschiedenen Chargen und Genaugkeit bei verschiedenen Orten für den Humasis COVID-19 Ag Test. Durch die Testergebnisse wurde bestätigt, dass für den Humasis COVID-19 Ag Test eine gleichbleibende Leistung innerhalb des Labors, bei verschiedenen Anwendern, verschiedenen Chargen und verschiedenen Orten vorliegt und alle Ergebnisse zu 100 % mit den erwarteten Ergebnissen übereinstimmen.
● **Kreuzreaktivität**
Die nachstehend aufgeführten potenziell kreuzreaktiven Substanzen hatten keine Auswirkung auf die Leistung des Humasis COVID-19 Ag Tests.

Viren (≥10 ⁴ PFU/mL).			
1	Humanes Adenovirus 1	9	Parainfluenza 3
2	Coronavirus OC43	10	Parainfluenza 4
3	Coronavirus 229E	11	Rhinovirus 1
4	Coronavirus NL63	12	Metapneumovirus
5	Respiratorisches Synzytial-Virus A	13	Humanes Enterovirus
6	Respiratorisches Synzytial-Virus B	14	Influenza A H1N1
7	Parainfluenza 1	15	Influenza A H3N2
8	Parainfluenza 2	16	Influenza B
Bakterien (≥10 ⁴ CFU/mL)			
17	Mycoplasma pneumonia Ag	20	Streptococcus pneumoniae
18	Streptococcus pyogenes	21	Legionella pneumophila
19	Bordetella pertussis	22	Haemophilus influenzae

● **Interferenz**
Die nachstehend aufgeführten potenziell störenden Substanzen hatten keine Auswirkung auf die Leistung des Humasis COVID-19 Ag Tests.

Nr.	Störende Substanzen	Konzentration	Nr.	Störende Substanzen	Konzentration
1	Humalbumin	3000 mg/dL	17	Olopatadin-Hydrochlorid	5 mg/mL
2	Bilirubin	500 umol/L	18	Hami Pharm Ko-and-cool Nasenspray	10%(v/v)
3	Hämoglobin	500 mg/dL	19	Samchundang Narista-S Nasenspray	10%(v/v)
4	Cholesterin	20 mmol/L	20	Natriumchlorid	20 mg/mL
5	Triglycerid	1000 mg/dL	21	Zanamivir	5 mg/mL
6	Biotin	0.75 mg/mL	22	Osetamivir	10 mg/mL
7	Natriumcitrat	25 mg/mL	23	Artemether-Lumefantrin	50 umol/L
8	Heparin	100 U/mL	24	Doxycyclinhyclat	70 umol/L
9	EDTA	5 umol/L	25	Chinin	150 umol/L
10	K3-EDTA	20 mg/mL	26	Lamivudin	1 mg/mL
11	Mucin	100 ug/mL	27	Mupirocin	10 mg/mL
12	Diphenhydramin-Hydrochlorid	5 mg/mL	28	Tobramycin	5 ug/mL
13	Acetaminophen	199 umol/L	29	Erythromycin	81.6 umol/L
14	Acetylsalicylsäure	3.62mmol/L	30	Ciprofloxacino	30.2 umol/L
15	Ibuprofen	2.425mmol/L	31	Rheumafaktor-positives Plasma	10%(v/v)
16	Natriumcromoglicat	10 mg/mL	-		

● **Klinische Bewertung**
Die klinische Bewertung des Humasis COVID-19 Ag Tests erfolgte durch Testung von insgesamt 303 klinischen Abstrichproben von einzelnen Patienten, darunter 112 positive und 191 negative Proben. Die statistische Analyse zur Ableitung der klinischen Sensitivität und Spezifität erfolgte wie in CLSI EP12 A2 “User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance” angegeben. Die Studienergebnisse zeigten die folgende klinische Sensitivität und Spezifität für den Humasis COVID-19 Ag Test:

Testergebnis	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Humasis COVID-19 Ag Test	107	0	107
	5	191	196
Gesamt	112	191	303

- Klinische Sensitivität: 95.5% (107/112) (CI 90%-98.1%)
- Klinische Spezifität: 100.0% (191/191) (95% CI: 98%-100%)

[VORSICHTSMASSNAHMEN UND BESCHRÄNKUNGEN]
● Nur zur In-vitro-Diagnostik
● Prüfvorrichtung nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
● Bis zur Verwendung verschlossen halten und nach dem Öffnen umgehend verwenden.
● Prüfvorrichtung nicht verwenden, wenn der Beutel offen oder die Vorrichtung stark beschädigt ist.
● Vorrichtung nicht wiederverwenden.
● Alle Proben vorsichtig handhaben – Infektionsgefahr!
● Dieser Test dient zur Erstuntersuchung auf eine Coronavirus-Infektion mittels Erkennung des COVID-19-Antigens. Er darf jedoch nicht als einziges Kriterium für die Feststellung einer SARS-CoV-2-Infektion dienen. Es sind weitere Methoden und klinische Daten (Anzeichen und Symptome) zur Diagnose heranzuziehen.

[QUELLEN]
[1] Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020.
[2] Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020.
[3] Kang CK, Song KH, Choe PG, et al. Clinical and Epidemiologic Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. J Korean Med Sci 2017; 32:744-9.
[4] WHO. Lageberichte zum neuartigen Coronavirus (2019-nCoV). Verfügbar unter: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situationreports/> (Aufgerufen am 2. Feb. 2020).

[DESTINAZIONE D'USO]
Il test Humasis COVID-19 Ag è un test diagnostico in vitro monofase basato su un'analisi immunocromatografica. È progettato per il rilevamento qualitativo degli antigeni di SARS-CoV-2 in campioni prelevati con tampone nasofaríngeo di pazienti sospetti.

[SINTESI E SPIEGAZIONE]
I Coronavirus sono un gruppo di virus che appartiene alla famiglia Coronaviridae; si tratta di un tipo di virus RNA di 27–32kb che si trova comunemente negli uccelli e nei mammiferi, compreso l'uomo. Il Coronavirus è diviso in quattro generi: alfa, beta, gamma e delta. Il virus provoca 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). La malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) è una malattia causata dal coronavirus 2 della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV-2). La malattia ha avuto origine dalla città di Wuhan in Cina nel dicembre 2019. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha pubblicamente chiamato questo virus “COVID-19”, dichiarandolo una pandemia nonché un'Emergenza di Sanità Pubblica di Rilevanza Internazionale. L'infezione si diffonde generalmente da una persona all'altra attraverso il contatto diretto o tramite le goccioline respiratorie generate da tosse o starnuti. Il periodo di incubazione che intercorre tra l'esposizione e l'insorgenza dei sintomi varia da uno a quattordici giorni (in media da quattro a sette giorni). I comuni sintomi e segni di infezione includono febbre, tosse, mancanza di respiro e difficoltà respiratorie. Nei casi più gravi, le infezioni possono causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte. A causa della grande varietà di sintomi è difficile distinguere il COVID-19 da altri virus o batteri respiratori esistenti. La diagnosi del COVID-19 attraverso l'isolamento del virus o il rilevamento di geni specifici dai campioni di goccioline respiratorie raccolti è una sfida in termini di tempo e di accessibilità poiché richiede lunghe ore di lavoro, un laboratorio ben attrezzato e una tecnologia avanzata, fattori che spesso non sono disponibili al grande pubblico. Il test è progettato per rilevare l'antigene al SARS-CoV-2 e permette di valutare se un individuo presenta l'antigene del COVID-19 in 15 minuti, con minor dispendio di tempo e di costi.

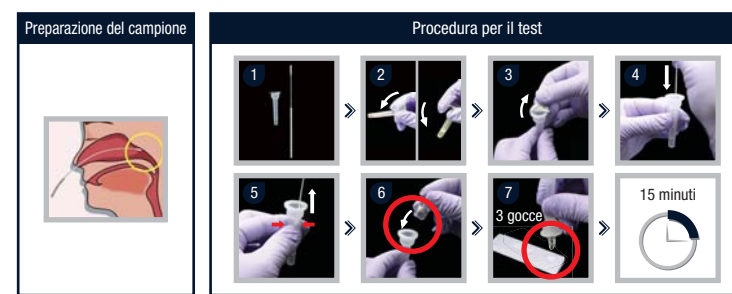
[PRINCIPIO DEL TEST]
Il test Humasis COVID-19 Ag utilizza anticorpi monoclonali specifici per gli antigeni SARS-CoV-2 per rilevare gli antigeni specifici di COVID-19 in campioni prelevati con tampone nasofaríngeo nell'uomo. Una striscia di membrana di nitrocellulosa presente all'interno del dispositivo contiene una linea di test e una linea di controllo. La linea di test è prevestita di anticorpi monoclonali di tipo anti-nucleocapside SARS-CoV-2 e RBD per il rilevamento degli antigeni a SARS-CoV-2, e la linea M è prevestita di anticorpi IgG anti-tipo di capra. Quando il campione estratto dal tampone viene aggiunto nella cella dedicata al campione, esso migra fino alla cella del coniugato, che contiene anticorpi coniugati con oro colloidale specificamente diretto contro l'antigene di SARS-CoV-2. Se il campione contiene gli antigeni di SARS-CoV-2 si formerà un complesso antigene-anticorpo-coniugato. Il complesso continuerà a migrare attraverso la membrana fino a raggiungere l'area di cattura (linea di test) dove il complesso si legherà agli anticorpi immobilizzati e formerà una banda colorata visibile nella linea di test. Il campione continuerà a spostarsi lungo la membrana fino a raggiungere la linea di controllo dove il coniugato in eccesso si lega e produce una seconda linea visibile. Questa linea di controllo indica che il campione è migrato attraverso la membrana come previsto e che il test è stato eseguito in maniera appropriata.

[CONTENUTO DELLA CONFEZIONE]
● Dispositivi per il test confezionati singolarmente in bustine di alluminio (25 test/scatola)
● Provette monouso con tampone di estrazione (25 pezzi/scatola)
● Tappo-filtro (25 pezzi/scatola)
● Tamponi sterilizzati per la raccolta campioni (25 pezzi/scatola)
● Istruzioni per l'uso (1 pezzo)

[COMPOSIZIONE DEI MATERIALI]
● Anticorpo monoclonale al Nucleocapside di SARS-CoV-2
● Anticorpo monoclonale specifico al RBD della proteina spike di SARS-CoV-2
● IgG anti-tipo di capra

[CONSERVAZIONE E SCADENZA]
● 18 mesi dalla data di produzione a temperatura ambiente (2-30 °C).

[PROCEDURA PER IL TEST]
1. Raccolta del campione:
1) Usare il tampone incluso nella confezione per raccogliere il campione nasofaríngeo.
2) Per ottenere il miglior risultato, i campioni raccolti devono essere testati immediatamente dopo la raccolta.
2. Metodo del test:
1) Preparare la bustina di alluminio contenente il dispositivo per il test e posizionarla sulla superficie del test insieme alla provetta e al tappo-filtro.
2) Rimuovere il dispositivo del test dalla bustina di alluminio e posizionarlo su una superficie piana.
3) Strappare la pellicola di protezione della provetta e inserire la punta del tampone con il campione del paziente e ruotarlo più di 10 volte per produrre un'estrusione di campione sufficiente.
4) Dopo la rotazione, rimuovere il tampone premendo la punta contro la parete della provetta per strizzare il liquido in eccesso.
5) Montare il tappo-filtro sulla provetta e dispensare 3 gocce di estratti del campione (90–100µL) nella cella per il campione.
6) Leggere il risultato 15 minuti dopo aver aggiunto il campione. Non leggere il risultato oltre i 15 minuti.



** Evitare di tamponare ed inserire una quantità eccessiva di campione nasofaríngeo nella provetta, poiché ciò può bloccare il tappo-filtro durante la dispensazione degli estratti di campione.

[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]
Negativo
Se non appare alcuna linea colorata nell'area di test (T) e una linea colorata è presente nell'area di controllo (C), allora il risultato è negativo.



Non valido
Se non c'è una linea colorata nell'area di controllo (C), il risultato non è valido.



[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]
● **Limite di rilevazione (LoD)**
Il limite di rilevazione (LoD) del test Humasis COVID-19 Ag è 5x10⁴ TCID₅₀/mL.
● **Precisione**
Sono stati condotti 4 studi individuali: riproducibilità (precisione interna al laboratorio), concordanza tra operatori, concordanza tra lotti e concordanza tra siti del test rapido Celltrion DiaTrustM COVID-19 Ag. I risultati dei test confermano performance coerenti all'interno del laboratorio, tra gli operatori, tra i lotti e tra i siti, tutti i risultati hanno mostrato una concordanza del 100% con i risultati attesi.
● **Reattività crociata**
Le sostanze con potenziale reazione crociata elencate sotto non hanno influenzato la performance del test Humasis COVID-19 Ag.

Virus (≥10 ⁴ PFU/mL)			
1	Adenovirus umano 1	9	Parainfluenza 3
2	Coronavirus OC43	10	Parainfluenza 4
3	Coronavirus 229E	11	Rhinovirus 1
4	Coronavirus NL63	12	Metapneumovirus
5	Virus respiratorio sinciziale A	13	Enterovirus umano
6	Virus respiratorio sinciziale B	14	Influenza A H1N1
7	Parainfluenza 1	15	Influenza A H3N2
8	Parainfluenza 2	16	Influenza B
Batteri (≥10 ⁴ CFU/mL)			
17	<i>Mycoplasma pneumonia Ag</i>	20	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
18	<i>Streptococcus pyogenes</i>	21	<i>Legionella pneumophila</i>
19	<i>Bordetella pertussis</i>	22	<i>Haemophilus influenzae</i>