

GenBody COVID-19 Ag

Test immunocromatografico per la rilevazione dell'antigene di SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei e orofaringei umani



2020.11.20 (Rev.3.2)

DESTINAZIONE D'USO

GenBody COVID-19 Ag è un test immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene di SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei ed orofaringei umani.

PRINCIPIO DEL TEST

GenBody COVID-19 Ag è un immunodosaggio rapido su cassetta per la determinazione qualitativa degli antigeni di SARS-CoV-2 in campioni nasofaringei ed orofaringei. Ciascun dispositivo contiene gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 coniugati con oro colloidale, che reagiranno con gli antigeni di SARS-CoV-2, se presenti nel campione. L'immunocomplesso così formato migrerà e si legherà agli anticorpi anti-SARS-CoV-2 immobilizzati nella regione del test, con conseguente comparsa di una banda ben visibile. Indipendentemente dalla presenza di antigeni di SARS-CoV-2 gli anticorpi non catturati nella regione del test migreranno fino alla regione del controllo, producendo un'altra banda ben visibile.

MATERIALI FORNITI

1. Dispositivi confezionati singolarmente in un sacchetto di alluminio sigillato contenente essiccante
2. Soluzione di estrazione
3. Provette di estrazione
4. Tappi contagocce monouso
5. Tamponi sterilizzati per il prelievo di campioni nasofaringei
6. Tamponi sterilizzati per il prelievo di campioni orofaringei (opzionale)
7. Istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

1. Mascherina chirurgica e guanti in lattice
2. Contenitore per il prelievo dei campioni
3. Pipetta di precisione e puntali monouso
4. Orologio o timer

PRECAUZIONI

1. La presenza di umidità può ridurre la stabilità dei reagenti. Pertanto, eseguire il test immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo dal sacchetto di alluminio.
2. Solo per uso diagnostico in vitro. NON riutilizzare il dispositivo.
3. Il campione raccolto deve essere preparato come descritto nel paragrafo "Prelievo e conservazione dei campioni" ed analizzato il prima possibile
4. Versare il volume fisso (4 gocce) al centro del pozzetto del dispositivo.

5. Attendere che tutti i componenti del kit raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.
6. Rispettare i tempi di incubazione per evitare risultati falsi negativi e falsi positivi.
7. Risultati ottenuti da campioni prelevati con tamponi contenenti terreni di trasporto virali/universali (VTM/UTM) potrebbero essere imprecisi a causa della ridotta sensibilità del test.
8. NON utilizzare tamponi contenenti il terreno per la conservazione ed il trasporto degli acidi nucleici (NAPT).

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI



1. I campioni dovrebbero essere prelevati e trattati secondo i metodi standard previsti.
 2. **Campione prelevato con tampone nasofaringeo**
Inserire con attenzione il tampone sterile all'interno della narice. Spingere il tampone ruotandolo delicatamente finché non si incontra resistenza a livello dei turbinati (circa meno di un pollice all'interno della narice). Strofinare ruotando più volte il tampone contro la parete nasale.
 3. **Campione orofaringeo (opzionale)**
Inserire lentamente il tampone dalla cavità orale alla faringe e strofinare più volte la parete faringea posteriore o le tonsille. Poiché non può essere prelevata una sufficiente quantità di campione in prossimità delle vie respiratorie superiori, sfregare con il tampone un'area prossima al tratto respiratorio inferiore. Inoltre, non utilizzare un tampone nasofaringeo durante il prelievo dei campioni poiché potrebbe causare un insufficiente prelievo del campione.
 4. Tutti i campioni devono essere testati immediatamente dopo essere stati prelevati.
 5. In caso di campionamento diretto (usando un tampone nasofaringeo/orofaringeo), la soluzione di estrazione contenente il campione può essere conservata a temperatura ambiente per un massimo di 1 ora o a 2-8°C fino a 12 ore (36-46°F) prima di eseguire il test.
- ⚠ In caso di campioni prelevati con tamponi VTM/UTMTM, evitare ripetuti cicli di congelamento/scongellamento.

Procedura del test

CAMPIONI PRELEVATI CON TAMPONE NASOFARINGEO/OROFARINGEO

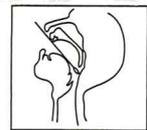
Preparazione della soluzione di estrazione



Riempire con la soluzione di estrazione (400 µl)



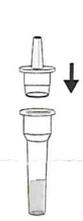
Prelievo con tampone nasofaringeo



Prelievo con tampone orofaringeo (opzionale)



Prelevare il campione e mescolare con la soluzione di estrazione



Chiudere con il tappo contagocce



Aggiungere 4 gocce (~ 100 µl) di soluzione nel pozzetto



15-20 min

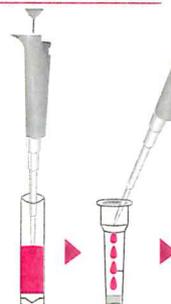


Leggere il risultato

CAMPIONI PRELEVATI CON TAMPONE VTM/UTMTM



Versare 4 gocce di soluzione di estrazione (~100 µl)



Aggiungere 100 µl di campione e mescolare accuratamente



Aggiungere 100 µl di soluzione nel pozzetto



15-20 min



Leggere il risultato

⚠ Risultati ottenuti da campioni prelevati con tamponi contenenti terreni di trasporto virali/universali (VTM/UTMTM) potrebbero essere imprecisi a causa della ridotta sensibilità del test.