

ALL TEST
Test Rapido Antigene SARS-CoV-2
(Test rapido antigene COVID-19)
(Tampone)
Foglietto illustrativo
REF INCP-502 Italiano

Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è un test immunologico cromatografico a per la rilevazione qualitativa degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 nel nastro colorato di tampone per uso diagnostico in laboratorio.

INDICAZIONI DI UTILIZZO
 Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è un test immunologico cromatografico a per la rilevazione qualitativa degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in roni di tamponi di individui con sospette infezioni da SARS-CoV-2 in combinazione con rnestazione clinica e risultati di altri test di laboratorio.

Itali negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere usati unica base per la terapia o altre decisioni sulla gestione del paziente, comprese quelle di olio dell'infezione. I risultati negativi dovrebbero essere trattati come preliminari e rmail da un test molecolare, se necessario per la gestione del paziente. I risultati negativi ttorio essere valutati contestualmente ad esposizioni recenti, anamnesi del paziente ed senza di segni clinici e sintomi compatibili con il COVID-19.

AVVERTENZE
 I tamponi (SARS-CoV-2) appartengono al genere B. Il COVID-19 è una malattia ve respiratoria acuta. Colpisce soprattutto gli esseri umani. Attualmente i pazienti infettati ovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche i soggetti infetti asintomatici vo essere una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il do di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, principalmente tra 3 e 7 giorni. Le tazioni più comuni includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi sono a presenzi congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mal di gola e diarrea.

INDICAZIONI
 Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è un test immunologico qualitativo basato su rano per la rilevazione degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in tal da tampone. L'anticorpo protetto SARS-CoV-2 Nucleocapsid è rivestito nella regione linea di test. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite di anticorpi proteina SARS-CoV-2 Nucleocapsid del test. La miscela quindi migra verso l'alto sulla rana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo protetto SARS-CoV-2 nucleocapsid regione della linea di test. Se il campione contiene antigeni SARS-CoV-2, una linea ala apparirà nella regione della linea di test come risultato di ciò. Se il campione non rno antigeni per SARS-CoV-2, non apparirà alcuna linea colorata nella zona della linea si, indicando un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, una linea ala apparirà sempre nella regione della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il e corretto di campione e che si è verificato il drenaggio della membrana.

AGENTI
 Il contiene l'anticorpo della proteina nucleocapsidica anti-SARS-CoV-2 come reagente di a e l'anticorpo della proteina nucleocapsidica anti-SARS-CoV-2 come reagente di zone.

CAUTIONI
 Il foglio illustrativo deve essere letto completamente prima di eseguire il test. La anata osservazione delle istruzioni nel foglio illustrativo può causare risultati dei test accurali.

Io per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza, no mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test.

o usare il test se la confezione risulta danneggiata.

anipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite r il rischio microbiologico durante tutta la fase di raccolta, manipolazione, conservazione smaltimento dei campioni dei pazienti e dei contenuti dei kit usati.

ossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visiva ranti i tamponi dei campioni.

are accuratamente le mani dopo l'operazione.

iscarsini di usare una quantità idonea di campioni per il test. Una quantità eccessiva o lotta di campione può inficiare i risultati.

amponi sterili per la raccolta dei campioni nasofaringei e dei campioni nasali sono diversi, n mescolare l'uso dei due tipi di tamponi di campionamento.

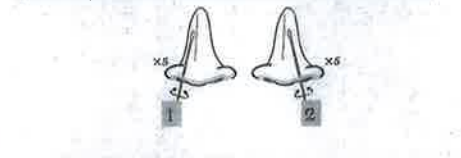
al Transport Media (VTM) può influenzare il risultato del test; i campioni estratti per i test CR non possono essere utilizzati per questo test; i campioni estratti per i test CR tali usali dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.

12. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
[MATERIALE]

- Cassette Test
- Tamponi sterili
- Provette e punte di estrazione (Opzionale)
- Scheda di procedura
- Foglietto illustrativo
- Buffer
- Stazione di lavoro
- Materiale necessario ma non fornito

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]
 Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C). Il test è stabile fino a data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non usare oltre la data di scadenza.

[RACCOLTA, TRASPORTO E STOCCAGGIO DEI CAMPIONI]
Raccolta di campioni con tamponi nasali
 1. Inserire un tampone sterile in una narice a una profondità inferiore a circa 2 cm (fino a quando non si incontra la resistenza fornita dal turbinato).
 2. Ruotare il tampone 5-10 volte contro la parete nasale. Con lo stesso tampone ripetere la procedura di prelievo nella seconda narice.
 3. Ritirare il tampone sterile evitando di raccogliere le secrezioni nasali ad alta viscosità.



Raccolta Dei Campioni Con Tamponi Nasofaringei
 1. Inserire un tampone sterile nella narice del paziente, raggiungendo la superficie del rinofaringe posteriore.
 2. Tamponare sulla superficie del rinofaringe posteriore 5-10 volte.
 3. Ritirare il tampone sterile dalla cavità nasale evitando di raccogliere le secrezioni nasofaringee altamente viscosi.



Attenzione: se il tampone si rompe durante la raccolta dei campioni, ripetere la raccolta con un nuovo tampone.

Trasporto e conservazione dei campioni
 I campioni da testare dovrebbero essere testati il prima possibile dal momento della raccolta. Se i tamponi non vengono processati immediatamente, dovrebbero essere conservati in una provetta asciutta, sterile e ben sigillata in plastica. Il campione su tampone è stabile fino a 6 ore se conservato a temperatura ambiente e fino a 24 a 2-8 °C.

[PREPARAZIONE DEL CAMPIONE]
 Solo il tampone di estrazione e le provette forniti nel kit devono essere utilizzati per la preparazione dei campioni.

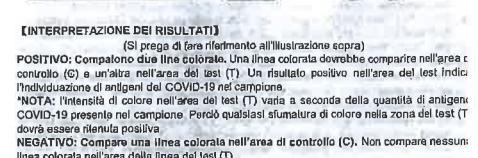
Si prega di fare riferimento alla scheda di procedura per informazioni dettagliate sull'estrazione del campione.

1. Posizionare il tampone con il campione nella provetta di estrazione con buffer di estrazione. Ruotare il tampone per 10-15 secondi premendo la testa contro l'interno della provetta per rilasciare l'antigene nel tampone.
2. Rimuovere il tampone premendo la testa del tampone contro l'interno della provetta di estrazione mentre lo si rimuove per espellere quanto più liquido possibile dal tampone.
3. Gettare il tampone in conformità con il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico. **NOTA:** Il campione dopo l'estrazione è stabile per 2 ore a temperatura ambiente o fino a 24 a 2-8 °C.

[ISTRUZIONI PER L'USO]
 Porlare il test, campione, buffer di estrazione e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

1. Rimuovere il dispositivo del test dalla confezione sigillata e usare entro un'ora. I risultati

migliori si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.
 2. Rovesciare la provetta di raccolta del campione e versare 3 gocce di campione estratto (75-100µl) nel pozzetto del campione (S) e avvitare il liner.
 3. Attendere la comparsa della linea colorata controllata. Leggere i risultati a 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]
 (Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: Comparsa di due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe comparire nell'area C (controllo) e un'altra nell'area del test (T). Un risultato positivo nell'area del test indica l'individuazione di antigeni del COVID-19 nel campione.
NOTA: L'intensità di colore nell'area del test (T) varia a seconda della quantità di antigeni COVID-19 presente nel campione. Però qualsiasi sfumatura di colore nella zona del test (T) dovrà essere ritenuta positiva.

NEGATIVO: Comparsa una linea colorata nell'area di controllo (C). Non comparirà nessuna linea colorata nell'area della linea del test (T).
NULLO: Non comparirà la linea di controllo. Una quantità di volume insufficiente o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea C e controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il distributore locale.

[CONTROLLI QUALITÀ]

Controllo qualità esterno
 I controlli positivi / negativi non sono inclusi in questo kit. Tuttavia, in conformità con le buone pratiche di laboratorio (BPL), questi controlli sono raccomandati.

Controllo qualità interno
 I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma un volume di campione sufficiente e una tecnica procedurale corretta.

[VALORI ATTESI]
 Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è stato messo a confronto con un test RT-PCR leader sul mercato. La correlazione tra questi due sistemi non è inferiore al 97%.

1. La procedura del test e l'interpretazione del risultato del test devono essere eseguiti attentamente quando si esegue il test per la presenza di antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 nel rinofaringe umano da individui sospetti. Per prestazioni ottimali dei test, è fondamentale una corretta raccolta dei campioni. La mancata osservanza della procedura può dare risultati imprecisi.

2. Le prestazioni del Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) sono state valutate utilizzando solo la procedura fornita in questo foglio illustrativo. Le modifiche a questa procedura possono alterare le prestazioni dei test. Viral Transport Media (VTM) può influenzare il risultato del test; i campioni estratti per i test PCR non possono essere utilizzati per il test.

3. Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere utilizzato per la rilevazione degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 nella campione di tampone come ausilio nella diagnosi e pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presentazione clinica e i risultati di altri test di laboratorio. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione dagli antigeni SARS-CoV-2 possono essere determinati da questi test qualitativi.

4. Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) indicherà soltanto la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezioni da SARS-CoV-2.

5. I risultati ottenuti con il test dovrebbero essere valutati unitariamente ad altre analisi cliniche da altri test di laboratorio e valutazioni.

6. Se il risultato del test è negativo o non-reattivo ed i sintomi clinici persistono si consiglia di raccogliere un nuovo campione qualche giorno dopo e lesarlo nuovamente e testarlo con uno strumento diagnostico molecolare per escludere l'infezione in tali individui.

si mostrerà risultati negativi nelle seguenti condizioni:
 a concentrazione degli antigeni del coronavirus nel campione è inferiore al limite minimo rilevazione del test.
 tempo ottimale di campionamento (picco di concentrazione dei virus) dopo l'infezione è stato stabilito, quindi la raccolta di campioni in tempi diversi per lo stesso paziente può dare falsi negativi.
 sulla negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2, soprattutto in coloro che lo stai in contatto con il virus. Si consiglia un test di follow-up con diagnostica molecolare per escludere l'infezione in questi individui.
 correttezza del test dipende dalla qualità del campione. Falsi negativi possono risultare una raccolta o conservazione inadeguata del campione.
 utili positivi di SARS-CoV-2 possono essere dovuti ad infezione con ceppi di onavirus non-SARS-CoV-2 o altri fattori interferenti.

ATTESISTICHE DI PRESTAZIONE
Sensibilità, specificità e precisione
 Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è stato valutato con tamponi prelevati dal il. La RT-PCR (Tampone Nasofaringeo) è stata usata come metodo di riferimento per lo scopo per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2 (Tampone). I campioni sono stati essi positivi se la RT-PCR (Tampone Nasofaringeo) ha mostrato un risultato positivo. I si sono stati considerati negativi se la RT-PCR (Tampone Nasofaringeo) ha mostrato ilato negativo.

one di tampone nasofaringeo

Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone)	RT-PCR (Tampone Nasofaringeo)		Totale
	Positivi	Negativi	
gene di	99	2	101
3-CoV-2	97	2016	2023
Totale	106	2018	2124
Sensibilità relativa	93.4% (95%CI*: 86.9%-97.3%)		
Specificità relativa	99.9% (95%CI*: 99.6%-99.9%)		
Precisione	99.6% (95%CI*: 99.2%-99.8%)		

one di tampone nasale

Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone)	RT-PCR (Tampone Nasofaringeo)		Totale
	Positivi	Negativi	
gene di	115	2	117
3-CoV-2	8	298	306
Totale	123	300	423
Sensibilità relativa	93.5% (95%CI*: 87.0%-97.2%)		
Specificità relativa	99.3% (95%CI*: 97.6%-99.9%)		
Precisione	97.6% (95%CI*: 96.7%-98.9%)		

one di rilevazione
 Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è in grado di rilevare il ceppo virale CoV-2 inattivato del calore fino a 1X10⁶ TCID₅₀/ml.

one di test con vari ceppi virali
 Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è stato testato con i seguenti ceppi virali. A concentrazioni non è stata osservata alcuna linea visibile in nessuna delle due aree di C.

Descrizione	Livello di prova
Coronavirus umano 229E	5x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1.17x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H2N2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus della parainfluenza 2	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus della parainfluenza 3	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	8.88 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose (dose virale in grado di infettare il 50% delle colture tissutali). Si riferisce alla diluizione del virus che, nelle condizioni del test, si stima sia in grado di infettare il 50% dei vasi di coltura inoculati.

Specificità del test con vari organismi
 I seguenti organismi sono stati testati a 1,0x10⁶ org/ml e tutti sono risultati negativi al Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone).

Organismo	Concentrazione
Aeromonas hydrophila	20µg/ml
Carinobacterium	50µg/ml
Corynebacterium	200µg/ml
Escherichia coli	0.8µg/ml
Moraxella catarrhalis	6.8µg/ml
Neisseria lactamica	12µg/ml
Neisseria subflava	4.5µg/ml
	1.1µg/ml
	2.43µg/ml

Sostanze interferenti
 Le sostanze interferenti di seguito sono state conietto con negativo, l'antigene SARS-CoV-2 debolmente positivo. Nessuna sostanza ha mostrato alcuna interferenza con il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone).

Sostanza	Concentrazione
Sangue intero	20µl/ml
Mucina	50µg/ml
Budesonide Spray nasale	200µg/ml
Desametasone	0.8µg/ml
Flunisolide	6.8µg/ml
Mupirocina	12µg/ml
Oxymetazolina	0.6µg/ml
Penicillina	12µg/ml
Rebetol	4.5µg/ml
Relenza	250µg/ml
Tamiflu	1.1µg/ml
Tobramycin	2.43µg/ml

Frecciazione
 Intra-Saggio e Inter-Saggio
 La precisione nell'ambito di una serie e tra le serie è stata determinata utilizzando tre campioni di SARS-CoV-2 per controllo standard. Tre diversi lotti di Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) sono stati testati con P1 e P5 negativi. Dieci repliche di ogni livello sono state testate ogni giorno per 3 giorni consecutivi. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

[BIBLIOGRAFIA]
 1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry. Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Legenda dei simboli

IVD	Solo per uso diagnostico in vitro	Test per kit	EC REP	Rappresentante autorizzato
Conservare a 2-30°C		Usare entro	REF	Monouso
Non usare con confezione danneggiata		LOT		# Catalogo
Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #10 Yuhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn

MedNet GmbH
 Borkenstraße 10
 46163 Muenster
 Germany

Tampone sterili:

- Copp Italia SpA. Via E. Fermi, 10 52128 Arezzo Italy www.coppitalia.com
- Zhejiang Gongding Medical Technology Co., Ltd. #10 Baiyuan Ave., Hangzhou 310002 Tashou, Zhejiang, P.R. China
- Jiangsu Hanjiang Medical Technology Co., Ltd. East 1. 3rd Floor, Building 2, Zhongshan Industrial Park, Longjiang Industrial Zone, #20 Street, Nanhuai District, Suzhou
- Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., LTD East 1. 3rd Floor, Building 2, Zhongshan Industrial Park, Longjiang Industrial Zone, #20 Street, Nanhuai District, Suzhou
- Medico Technology Co., Ltd. Room 201 of Building 14th and Building 17th Hongyi Lane, Yantian Road, Zhongshan Industrial Park, Longjiang Street, Longjiang District, Shenzhen, Guangdong, China www.medicoapp.com
- Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Youzuo Town, Suqian District, Huaiyuan, Jiangsu 225500 China

Numero: 146587400
 Valido a decorrere dal: 2021-10-15