

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 rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 presenti nei nella campione di tampone.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【MODALITÀ DI UTILIZZO】

Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni di tamponi di individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presentazione clinica e i risultati di altri test di laboratorio.

I risultati si riferiscono alla rilevazione degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente individuabile nei tamponi delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. Risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria una correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato infettivo. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o co-infezioni da altri virus. L'agente individuato può non essere la causa determinante della malattia.

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

【SOMMARIO】

Il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) appartiene al genere β . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Colpisce soprattutto gli esseri umani. Attualmente i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche i soggetti infetti asintomatici possono essere una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, principalmente tra 3 e 7 giorni. Le manifestazioni più comuni includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi sono anche presenti congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

【PRINCIPIO】

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

【REAGENTI】

Il test contiene l'anticorpo della proteina nucleocapside anti-SARS-CoV-2 come reagente di cattura e l'anticorpo della proteina nucleocapside anti-SARS-CoV-2 come reagente di rilevazione.

【PRECAUZIONI】

1. Questo foglietto illustrativo deve essere letto completamente prima di eseguire il test. La mancata osservazione delle istruzioni nel foglietto illustrativo può causare risultati del test inaccurati.
2. Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
3. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test.
4. Non usare il test se la confezione risulta danneggiata.
5. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutta la fase di raccolta, manipolazione, conservazione e smaltimento dei campioni dei pazienti e dei contenuti dei kit usati.
6. Indossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visive durante l'analisi dei campioni.
7. Lavare accuratamente le mani dopo l'operazione.
8. Assicurarsi di usare una quantità idonea di campioni per il test. Una quantità eccessiva o ridotta di campione può inficiare i risultati.
9. I tamponi sterili per la raccolta dei campioni nasofaringei e dei campioni nasali sono diversi. Non mescolare l'uso dei due tipi di tamponi di campionamento.
10. Viral Transport Media (VTM) può influenzare il risultato del test; i campioni estratti per i test PCR non possono essere utilizzati per questo test.
11. I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.

12. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

【MATERIALI】

- | | | |
|----------------------|--|--------------------------|
| • Cassette Test | • Tamponi sterili | • Foglietto illustrativo |
| • Buffer | • Provette e punte di estrazione (Opzionale) | |
| • Stazione di lavoro | • Scheda di procedura | |

Materiali necessari ma non forniti

- Timer

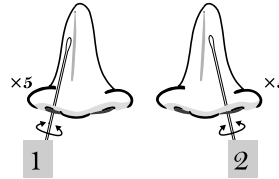
【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla 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】

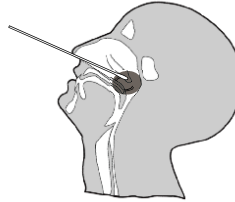
Raccolta di campioni con tamponi nasali

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 dai turbinati).
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 tampone 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 8 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. 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.

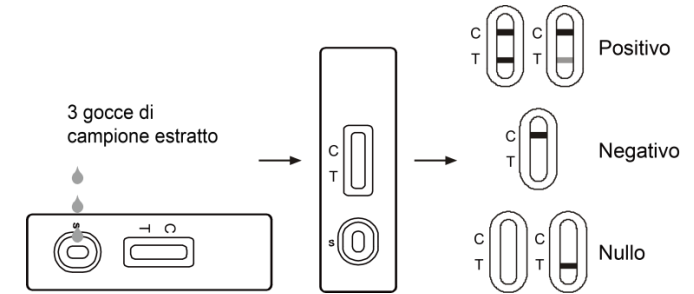
【ISTRUZIONI PER L'USO】

Portare 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 avviare il timer.
3. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. 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: Compagno due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe comparire nell'area di controllo (C) 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 antigene COVID-19 presente nel campione. Perciò qualsiasi sfumatura di colore nella zona del test (T) dovrà essere ritenuta positiva.

NEGATIVO: Compare una linea colorata nell'area di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nell'area della linea del test (T).

NULLO: Non compare la linea di controllo. Una quantità di volume insufficiente o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di 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.

【CONTROLLO 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.¹

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%.

【LIMITI】

1. La procedura del test e l'interpretazione del risultato del test devono essere seguite attentamente quando si esegue il test per la presenza di antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 nei rinofaringe umano da individui sospetti. Per prestazioni ottimali del 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 le procedure fornite in questo foglietto illustrativo. Le modifiche a queste procedure possono alterare le prestazioni del 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 di 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 degli antigeni SARS-CoV-2 possono essere determinati da questo test qualitativo.
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 unitamente 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 testarlo nuovamente o testarlo con uno strumento diagnostico molecolare per escludere l'infezione in tali individui.

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

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]

Sensibilità, specificità e precisione

Il Test Rapido Antigenico SARS-CoV-2 (Tamponi) è stato valutato con tamponi prelevati dai pazienti. La RT-PCR (Tamponi Nasofaringeo) è stata usata come metodo di riferimento per il Test rapido per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2 (Tamponi). I campioni sono stati considerati positivi se la RT-PCR (Tamponi Nasofaringeo) ha mostrato un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi se la RT-PCR (Tamponi Nasofaringeo) ha mostrato un risultato negativo.

campione di tampone nasofaringeo

Test Rapido Antigenico SARS-CoV-2 (Tamponi)		RT-PCR (Tamponi Nasofaringeo)		Totale
		Positivi	Negativi	
Antigene di SARS-CoV-2	Positivi	99	2	101
	Negativi	7	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%)		

*Intervalli di fiducia

campione di tampone nasale

Test Rapido Antigenico SARS-CoV-2 (Tamponi)		RT-PCR (Tamponi Nasofaringeo)		Totale
		Positivi	Negativi	
Antigene di SARS-CoV-2	Positivi	115	2	117
	Negativi	8	298	306
Totale		123	300	423
Sensibilità relativa		93,5% (95%CI*: 87,6%–97,2%)		
Specificità relativa		99,3% (95%CI*: 97,6%–99,9%)		
Precisione		97,6% (95%CI*: 95,7%–98,9%)		

*Intervalli di fiducia

Limitazione della rilevazione

Il Test Rapido Antigenico SARS-CoV-2 (Tamponi) è in grado di rilevare il ceppo virale SARS-CoV-2 inattivato dal calore fino a 1×10^2 TCID₅₀/ml.

Specificità del test con vari ceppi virali

Il Test Rapido Antigenico SARS-CoV-2 (Tamponi) è stato testato con i seguenti ceppi virali. A queste concentrazioni non è stata osservata alcuna linea visibile in nessuna delle due aree di verifica:

Descrizione	Livello di prova
Coronavirus umano 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano HKU1	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Virus della parainfluenza 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Virus della parainfluenza 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
Virus sinciziale respiratorio	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus di tipo 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus di tipo 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus umano 2	$2,81 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus umano 14	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus umano 16	$8,89 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Morbillo	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Orecchioni	$1,58 \times 10^4$ 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 $1,0 \times 10^8$ org/ml e tutti sono risultati negativi al Test Rapido Antigenico SARS-CoV-2 (Tamponi):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus del gruppo F</i>

Sostanze interferenti

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

Sostanza	Concentrazione
Sangue Intero	20µl/ml
Mucina	50µg/ml
Budesonide Spray nasale	200µl/ml
Desametasone	0,8mg/ml
Flunisolide	6,8ng/ml
Mupirocina	12mg/ml
Oxymetazoline	0,6mg/ml
Fenilefrina	12mg/ml
Rebetol	4,5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1,1µg/ml
Tobramycin	2,43mg/ml

Precisione

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 Antigenico SARS-CoV-2 (Tamponi) 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

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

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Tamponi sterili:

Copan Italia S.p.A.
Via F. Paroli, 10
25125 Brescia -Italy
www.copangroup.com

0123

O

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
No.10 Beiuyuan Ave., Huangyan
318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China

0123

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

O

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road,
Tianming District, 215017
Changzhou, Jiangsu, China

0197

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

O

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD
East-1, 3rd floor, Building 2,
Shunheda factory, Liuxiandong
industrial zone, Xili street,
Nanshan district, Shenzhen

0197

Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Heerdter Lohweg 83, 40549
Düsseldorf

O

Medico Technology Co., Ltd
Room 201 of Building 14th and Building
17th Hengyi Lane, Yuanhu Road,
Zhangbei Industrial Park, Longcheng
Street, Longgang district,
Shenzhen, Guangdong, China
www.medicoswab.com

0413

Wellkang Ltd(www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub,NW Business Complex,1
BeraghmoreRD,Derry,BT488SE,N.Ireland,UK

O

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

0197

Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

Numero: 146403206

Valido a decorrere dal:2021-06-30