Size:234*180mm

IT

REF COVG-602ST

Versione: Z
Per il test autodiagnostico
Codice: 4.15.03.0141-0

SARS-CoV-2
Test rapido dell'antigene
Foglietto illustrativo

Campioni: tampone nasale
Data di entrata in vigore: 2021.11

IVD

DOMANDE FREQUENTI

- Quali sono i preparativi da attuare quando sono pronto per fare il test?

Indipendentemente dal fatto se tu abbia sintomi o meno, quando sei pronto per usare questo reagente, inizia con l'isolamento e la protezione. Indossa una maschera per il viso o copri la tua bocca e il tuo naso con un fazzoletto quando tossisci e mantieni le dovute distanze dalle altre persone.

- Quando posso farmi il test?

Puoi fare sempre un test, indipendentemente dal fatto se tu abbia dei sintomi o meno. Tieni presente che il risultato del test è un'istantanea valida in quel momento. I test vanno ripetuti ai sensi delle normative delle autorità competenti.

- Che cosa devo considerare per ottenere il risultato più preciso possibile durante il test?

Osserva sempre esattamente le istruzioni per l'uso. Esegui il test direttamente dopo aver raccolto il campione. Dispensa le gocce dalla provetta solo nel pozzetto designato della cassetta del test. Dispensa due gocce dalla provetta del campione. Troppe o troppo poche gocce potrebbero produrre un risultato del test errato o invalido.

- La striscia reattiva è molto scolorita. Perché avviene questo e quale errore ho commesso?

Lo scolorimento chiaramente visibile della striscia reattiva ha a che fare con il fatto che una quantità eccessiva di gocce è stata dispensata dalla provetta del campione nel pozzetto della cassetta del test. La striscia dell'indicatore potrebbe contenere solo una quantità limitata di liquido. Se la linea di controllo non appare o la striscia reattiva è molto scolorita, il test va ripetuto con un set nuovo, rispettando le istruzioni per l'uso.

- Che cosa devo fare se ho eseguito il test ma non ho visto una linea di controllo?

In questo caso il risultato del test va considerato invalido. Ripeti il test con un nuovo set di test seguendo le istruzioni per l'uso.

- L'interpretazione dei risultati non mi convince. Come devo procedere in questo caso?

Se non sei in grado di determinare chiaramente il risultato del test, mettiti in contatto con la struttura medica più vicina, rispettando i regolamenti della propria autorità locale.

- Il mio risultato è positivo. Come devo procedere in questo caso?

Se all'interno dell'area di controllo (C) e del test (T) è visibile una linea colorata orizzontale, il tuo risultato è positivo. In questo caso, devi metterti immediatamente in contatto con la struttura medica ai sensi dei requisiti dettati dalle tue autorità locali competenti. Il risultato del tuo test può essere verificato e ti verrà spiegato come devi procedere in futuro.

- Il mio risultato è negativo. Come devo procedere in questo caso?

Se è visibile solo una linea colorata orizzontale all'interno dell'area di controllo (C), questo potrebbe significare che il tuo test è negativo o che la carica virale è troppo ridotta per essere riconosciuta dal test. Se si verificano dei sintomi quali dolori alla testa, emicrania, febbre, perdita dell'olfatto e del gusto, mettiti in contatto con la struttura medica più vicina, rispettando le prescrizioni legali della tua autorità locale competente. Inoltre, hai la possibilità di ripetere il test, servendoti di un nuovo set di test.

- Questa cassetta da test può essere riutilizzata o utilizzata da più persone?

Questa cassetta da test è prevista per l'uso singolo e non può essere riutilizzata o utilizzata da più persone.

- Perché devo tamponare tutte e due le narici?

Se tamponi tutte e due le narici hai più possibilità di raccogliere un campione sufficiente per ottenere un risultato preciso. In alcuni casi, è stato osservato che un virus viene rilevato all'interno di una sola narice. Per questo è importante tamponare tutte e due le narici. Un tamponamento corretto è fondamentale per ottenere un risultato corretto.

SPECIFICAZIONI DEL PACCHETTO

1 test/pacchetto, 3 test/pacchetto, 5 test/pacchetto, 7 test/pacchetto e 25 test/pacchetto

USO PREVISTO

Questo set viene impiegato ai fini della determinazione qualitativa in vitro degli antigeni SARS-CoV-2 contenuti nei campioni di tampone nasale anteriore umano. Esso può essere utilizzato per eseguire delle indagini rapide su casi sospetti di COVID-19 e anche come metodo di conferma del rilevamento dell'acido nucleico nei casi dimessi.
Se il test ottiene un risultato positivo, questo significa che il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2. Un risultato negativo del test non esclude la possibilità di un'infezione in corso.
Questo set è previsto per l'uso domestico da parte di persone comuni in un ambiente esterno al laboratorio (ad esempio nella casa di una persona o in alcuni luoghi non tradizionali quali uffici, eventi sportivi, aeroporti, scuole, ecc.). I risultati del test di questo set servono solo come riferimento clinico. Si raccomanda di svolgere un'analisi completa della patologia sulla base dei sintomi clinici del paziente e di altri test di laboratorio.
Il test dell'antigene viene generalmente utilizzato durante la fase acuta dell'infezione, quando i campioni vengono testati entro un termine di sette giorni a partire dall'insorgenza dei sintomi in una popolazione sospetta.

PRECAUZIONI

Ti preghiamo di leggere tutte le informazioni in questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Il set è previsto esclusivamente per l'uso diagnostico in vitro. Non utilizzarlo dopo la sua data di scadenza. Il codice contenente la data di scadenza lo trovi sulla busta di alluminio.
- Il test deve rimanere all'interno della confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e trattati come un agente infettivo.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le normative locali.
- Evita l'uso di campioni insanguinati.
- Evita di toccare la membrana del reagente ed esegui per bene la campionatura.
- Il test per bambini e giovani deve essere utilizzato in presenza di una persona adulta.

COMPONENTI DEL SET

Materiali richiesti e forniti

- Cassetta da test
- Reagente di estrazione con tubo di estrazione integrato al suo interno
- Coperchio del tubo di estrazione
- Tamponi sterili
- Foglietto illustrativo
- Supporto per tubi
- Sacchetto per rifiuti a rischio biologico
- Certificato di qualità

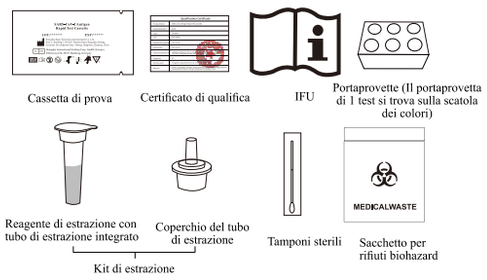
Nota: I componenti di lotti diversi non possono essere mescolati tra loro.
Materiali necessari non forniti

Il timer e i prodotti disinfettanti, quali un disinfettante per le mani, alcol denaturato, sapone, ecc.

INDICAZIONI PER L'USO

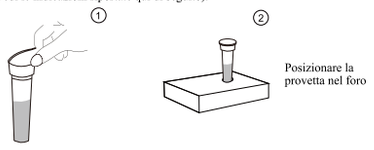
1. Preparazione prima di iniziare

- Scegli un luogo ove eseguire questo test in cui può sedersi INDISTURBATO per 15 fino a 30 minuti. Posiziona la cassetta del test, il reagente per l'estrazione del campione e i componenti del test a temperatura ambiente per 15 fino a 30 minuti, portandoli alla temperatura ambiente {15~30°C (59°F-86°F)}
- Lavati le mani con acqua e sapone per almeno 20 secondi prima di eseguire il test. Se non hai acqua e sapone a portata di mano, utilizza un disinfettante per le mani che contiene almeno 60% di alcol.
- Non è raccomandabile pulire la cavità nasale prima di eseguire il test per evitare che il contenuto del virus sia troppo ridotto. A meno che la cavità nasale non sia troppo umida o asciutta, dopo aver pulito la cavità nasale, preleva un campione entro un termine massimo di 30 minuti.
- Apri il tuo set del test in cui dovrebbero trovarsi i seguenti componenti:



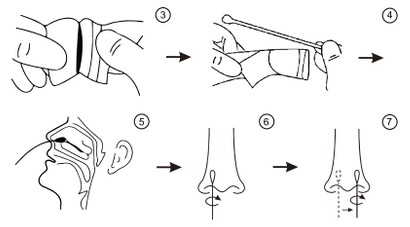
2. Raccolta dei campioni

- Estrai il tubo di estrazione e il coperchio del tubo di estrazione, stacca attentamente il foglio di alluminio sul tubo del tampone di estrazione per poi inserire il tubo all'interno del supporto per tubi (vedi le indicazioni riportate qui di seguito).



Rimuovi il tampone dal contenitore, facendo attenzione a NON entrare in contatto con l'estremità morbida, ovvero con la punta assorbente.

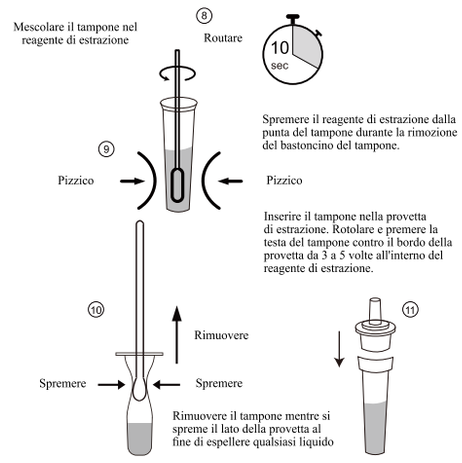
- Inserisci delicatamente il tampone all'interno di una narice per 2-4 cm (1-2 cm per i bambini) finché non percepisci un po' di resistenza.
- Esercitando una pressione media, strofina il tampone lentamente, compiendo un movimento circolare intorno alla parete interna della narice per 5 volte entro 7-10 secondi.
- Ripeti la stessa procedura nell'altra narice, usando lo stesso tampone.



ATTENZIONE: Se il bastoncino del tampone dovesse rompersi durante la raccolta del campione, ripeti la raccolta del campione, utilizzando un nuovo tampone. Durante l'uso del tampone gli utenti devono fare attenzione alla sicurezza del campionamento. Evita l'inserimento troppo profondo del tampone all'interno della cavità nasale visto che potrebbe causare dolore o far sanguinare il naso.

3. Trattamento del campione

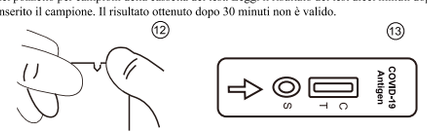
- Inserisci il tampone nella provetta di estrazione, immergendo la punta intera del tampone all'interno del reagente di estrazione.
- Immergi il tampone di campionamento al di sotto del livello del liquido del reagente di estrazione. Fai ruotare il tampone per poi premerlo per circa 10 secondi. (Inserisci il tampone all'interno della provetta di estrazione. Arrotola e premi la testina del tampone contro il bordo della provetta per 3 fino a 5 volte all'interno del reagente di estrazione).
- Premi la testina del tampone contro l'interno della provetta di estrazione per poi estrarre il tampone e posizionare in modo stabile il coperchio della provetta di estrazione sulla provetta di estrazione. (Spremi il reagente di estrazione dalla punta del tampone durante la rimozione del bastoncino)

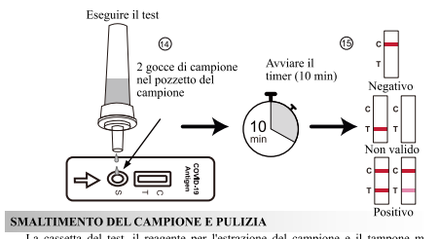


4. Conservazione del campione: Il campione può essere conservato a temperatura ambiente {15~30°C (59°F-86°F)} per un'ora.

PROCEDURA DI PROVA

Apri la busta di alluminio della cassetta di test, posizionando la cassetta di test su una superficie piana. Appoggia la cassetta sulla superficie piana, aggiungendo 2 gocce del campione trattato nel pozzetto per campioni della cassetta del test. Leggi il risultato del test dieci minuti dopo aver inserito il campione. Il risultato ottenuto dopo 30 minuti non è valido.





SMALTIMENTO DEL CAMPIONE E PULIZIA

La cassetta del test, il reagente per l'estrazione del campione e il tampone monouso per il campionamento del virus vengono raccolti nel sacchetto per rifiuti a rischio biologico. Devono poi essere smaltiti ai sensi delle normative locali.
Riapplica il disinfettante per le mani.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

RISULTATO NEGATIVO:

Una linea colorata viene evidenziata nell'area della linea di controllo (C). Nell'area della linea del test (T) non appare nessuna linea. Un risultato negativo indica che l'antigene SARS-CoV-2 non è presente all'interno del campione o è presente al di sotto del livello rilevabile del test.

RISULTATO POSITIVO:

Appaiono due linee. Una linea colorata dovrebbe trovarsi nell'area di controllo (C) e un'altra linea colorata apparente dovrebbe trovarsi nell'area del test (T). Un risultato positivo indica che all'interno del campione è stato rilevato SARS-CoV-2.

RISULTATO INVALIDO:

La linea di controllo non appare. Il volume del campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per l'apparenza mancante della linea di controllo. Riesamina la procedura, ripetendola nel contesto di un nuovo test. Se il problema persiste, interrompi immediatamente l'uso del set diagnostico e contatta il rivenditore locale.

AVVISO:
L'intensità del colore nell'area della linea del test (T) varierà in base alla concentrazione dell'antigene SARS-CoV-2 presente all'interno del campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nell'area della linea di test (T) deve essere considerata positiva.

PRINCIPIO DEL DOSAGGIO

Il test rapido per antigene SARS-CoV-2 è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione della proteina N di SARS-CoV-2 all'interno dei tamponi nasali umani. Nel contesto di questo test, l'anticorpo specifico per la proteina N di SARS-CoV-2 è rivestito separatamente sulle aree della linea del test della cassetta del test. Durante il test, il campione estratto reagisce con l'anticorpo contro la proteina N di SARS-CoV-2 rivestito su delle particelle. La miscela migra lungo la membrana per reagire con l'anticorpo contro la proteina N di SARS-CoV-2 sulla membrana. In questo modo produce una linea colorata all'interno delle aree del test. La presenza di questa linea colorata nelle aree del test indica un risultato positivo. Una linea colorata che funge da controllo procedurale, apparirà sempre nell'area di controllo se il test è stato eseguito correttamente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conserva il test come confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero a una temperatura tra i 2 e i 30°C. Il test è stabile fino alla data della sua scadenza stampata sulla Busta sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
NON CONGELARE.
La data di produzione e quella di scadenza sono state etichettate nella busta sigillata. Non utilizzare il test oltre la sua data di scadenza.

LIMITAZIONI DEL TEST

1. Il risultato del test di questo set non è l'unico indicatore che conferma l'indicazione clinica. L'infezione deve essere confermata da uno specialista insieme ad altri risultati di laboratorio, l'epidemiologia dei sintomi clinici e i dati clinici aggiuntivi.
2. I risultati dei test sono correlati alla qualità della raccolta, dell'elaborazione, del trasporto e della conservazione dei rispettivi campioni. Eventuali errori potrebbero produrre dei risultati imprecisi. Se la contaminazione incrociata non viene controllata durante l'elaborazione del campione, possono verificarsi dei risultati positivi falsi.
3. Durante le prime fasi dell'infezione, i livelli ridotti di espressione dell'antigene possono produrre dei risultati negativi.
4. Un risultato negativo ottenuto da questo set deve essere confermato mediante PCR. Un risultato negativo può essere ottenuto se la concentrazione di SARS-CoV-2 presente all'interno del tampone non è adeguata o inferiore al livello rilevabile del test.
5. I risultati negativi non perseguono l'obiettivo di escludere altre infezioni diverse da quelle causate dal virus 2019-nCov.
6. Un risultato negativo del test non esclude un'infezione da coronavirus e non ti esonera dalle prescrizioni applicabili nel contesto del controllo della diffusione (ad esempio, restrizioni di contatto e misure protettive).
7. Un eccesso di sangue o muco presente sul campione del tampone potrebbe interferire con le prestazioni e produrre un risultato falso positivo.

CARATTERISTICHE DELLA PRESTAZIONE Limite di rivelabilità (LOD)

È stato confermato che il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 può rilevare SARS-CoV-2 a 400TCID50/ml.

Studio riguardante le sostanze interferenti
I risultati del test non subiranno interferenze dalle seguenti sostanze a determinate concentrazioni:

Sostanza interferente	Conc.	Sostanza interferente	Conc.
Sangue intero	4%	Gel di benzoino composto	1,5mg/ml
Ibuprofene	1mg/ml	Sodio cromoglicato	1 5%
Tetraciclina	3ug/ml	Cloramfenicolo	3ug/ml
Mucina	0,5%	Mupirocina	10mg/ml
Eritromicina	3ug/ml	Oseltamivir	5mg/ml
Tobramicina	5%	Nafazolina cloridrato gocce nasali	15%
Mentolo	15%	Spray a base di fluticasone propionato	15%
Afrin	15%	Deossiepinefrina cloridrato	15%

Reattività incrociata
I risultati del test non subiscono alcuna influenza da parte di altri virus respiratori e della flora microbica comunemente incontrata e dei coronavirus a bassa patogenicità adeterminate concentrazioni, elencati nella tabella riportata qui di seguito.

Denominazione	Concentrazione
HCOV-HKU1	10^5TCID$_{50}$/ml
Stafilococco aureo	106TCID$_{50}$/ml
Virus del morbillo	10^5TCID$_{50}$/ml
Virus della parotite epidemica	10^5TCID$_{50}$/ml
Polmonite atipica primaria	106TCID$_{50}$/ml
Virus della parainfluenza del tipo 2	10^5TCID$_{50}$/ml
Coronavirus umano OC43	10^5TCID$_{50}$/ml
Coronavirus umano 229E	10^5TCID$_{50}$/ml
Influenza B del CEPPO Victoria	10^5TCID$_{50}$/ml
Influenza B del CEPPO Y	10^5TCID$_{50}$/ml
Influenza A H1N1 2009	10^5TCID$_{50}$/ml
Influenza A H3N2	10^5TCID$_{50}$/ml
H7N9	10^5TCID$_{50}$/ml
H5N1	10^5TCID$_{50}$/ml
Virus di Epstein-Barr	10^5TCID$_{50}$/ml
Enterovirus CA16	10^5TCID$_{50}$/ml
Coronavirus umano NL63	10^5TCID$_{50}$/ml
Coronavirus MERS	10^5TCID$_{50}$/ml
MERS CoV Florida/ USA-2_ Arabia Saudita 2014	1,17 x 10^4TCID$_{50}$/ml
Virus respiratorio sinciziale	10^5TCID$_{50}$/ml
RSV-A 2006 Isolare	5,01 x 104TCID$_{50}$/ml
RSV-B CH93-18(19)	1,55 x 103TCID$_{50}$/ml

Prestazione clinica
Le prestazioni cliniche del test rapido per antigene SARS-CoV-2 sono state determinate, testando 109 campioni positivi e 300 campioni negativi per l'antigene SARS-CoV-2. Risultati analitici con correlazione ai valori Ct dei campioni positivi:

Valore Ct	PCR confermato	Numero corretto del campione	TASSO identificato
≤ 30	82	82	100% (sensibilità)
≤32	94	92	97,9% (sensibilità)
≤34	102	98	96,1% (sensibilità)
≤36	109	103	94,5% (sensibilità)
Negativo	300	300	99,9% (specificità)
Totale	409	403	98,5% (precisione totale)

La correlazione tra i valori Ct dei campioni analizzati e la sensibilità rivela una sensibilità pari a 100% (95% CI* 95,5%-100,0%) per i campioni con un valore Ct fino a 30. La sensibilità rivela una sensibilità pari al 97,9 % (95%CI* 92,6%-99,4%) per campioni con un valore Ct fino a 32. La sensibilità rivela una sensibilità pari al 96,1% (95%CI* 90,4%-98,5%) per i campioni con un valore Ct fino a 34. Vi è ancora un'ottima sensibilità del 94,5% (95% CI* 88,5%-97,5%) fino a un valore Ct di 36. Questo aspetto corrisponde alle aspettative relative alla rilevazione virale mediante test rapido dell'antigene rispetto all'analisi PCR.
99,9% (95% CI* 98,7%-100%) di specificità: Complessivamente 300 campioni negativi confermati da PCR: 300 campioni negativi confermati da PCR sono stati rilevati correttamente dal test rapido per antigene SARS-CoV-2. Non ci sono casi di falsi positivi.
98,5% (95%CI* 96,8%-99,3%) di accuratezza: Complessivamente 409 campioni confermati da PCR: 403 campioni confermati da PCR sono stati rilevati correttamente dal test rapido dell'antigene SARS-CoV-2.
L'accuratezza osservata può variare a seconda della prevalenza del virus nella popolazione.

BIBLIOGRAFIA

1.Weiss SR,Leibowitz JZ.Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
2.Cui J,Li F,Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruses.Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3.Su S,Wong G,Shi W ,et al.Epidemiology,genetic recombination,and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Indice dei simboli

	Consulta le istruzioni per l'uso	Σ	Test per set	EC REP	Rappresentante autorizzato
IVD	Destinato *ad uso in vitro* Solo per uso diagnostico		Utilizzare entro il		Non riutilizzare
	Limiti di temperatura	LOT	Numero di lotto	REF	Numero di catalogo
CE 1434	Per il test autodiagnostico		Produttore		Data di fabbricazione

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,Yuhang Economic Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com

CE 1434