



ANNEX 1 TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

No 1434-IVDD-429/2021

List of medical devices covered by the certificate:

Product	REF Number	Brand
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-802H	ALLTEST
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-802H	Beright
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-802H	JusChek
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-802H	Lambra
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-802H	SCREEN CHECK TEST
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	ICOV-802H	Rapid Response



Issued under the Contract No. **MD-136/2021**
Application No: 333/2020a
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 07/06/2021

Anna
Małgorzata
Wyroba

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.06.08
16:52:41 +02'00'

Vice-President

Test Rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) Foglietto illustrativo Per auto-test

Italiano

【USO PREVISTO】

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) è un test mono-uso destinato ad individuare il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 che causa il COVID-19 nel fluido orale umano, Il test è progettato per l'uso domestico¹ con l'auto-raccolta dei campioni di fluido orale da individui sintomatici che si sospetta siano stati infettati dal virus COVID-19.

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) fornisce solamente un risultato preliminare, la conferma finale deve essere basata su risultati di diagnostica clinica.

【SOMMARIO】

Il nuovo coronavirus appartiene al genere β . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente sensibili. Al momento, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la maggior fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere fonte di infezione. Sulla base delle indagini epidemiologiche attuali, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, nella maggior parte dei casi da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, stanchezza e tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea sono presenti in un numero limitato di casi.

【PRINCIPIO】

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) è un test immunologico qualitativo basato su membrana per la determinazione degli antigeni di SARS-CoV-2 nei campioni di fluido orale umano.

【REAGENTI】

Il dispositivo del test contiene anticorpi anti-SARS-CoV-2.

【ATTENZIONE】

1. Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima di effettuare il test.

2. Il test è destinato esclusivamente all'auto-diagnosi *in vitro*.
3. Test è mono-uso, non riutilizzare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
4. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si manipolano i campioni o i kit.
5. **Non bere la soluzione tampone presente nel kit.** Manipolare la soluzione tampone con cura ed evitare che venga a contatto con pelle ed occhi, in caso di contatto risciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente.
6. Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata.
7. Lavarsi accuratamente le mani prima e dopo la manipolazione.
8. Se il risultato preliminare dovesse essere positivo, informare del risultato il proprio medico curante e seguire attentamente le istruzioni/regolamenti locali per i casi di COVID.
9. I test eseguiti su bambini e ragazzi devono essere effettuati in presenza di adulti.
10. Il test usato deve essere smaltito secondo le norme locali.

【CONSERVAZIONE】

Conservare il test a temperature comprese tra 35.6-86°F (2-30°C). Non aprire la confezione finché non si è pronti ad eseguire il test.

NON CONGELARE

【MATERIALI FORNITI】

- Dispositivo per il test
- Dispositivo per la raccolta del campione (imbuto, tubetto e punta del tubetto)
- Soluzione tampone
- Foglietto illustrativo
- Sacchetti di bio-sicurezza

【MATERIALI NON FORNITI】

- Timer

【TEST】

Prima di effettuare il test

Non mettere niente in bocca, incluso cibo, bevande, gomme da masticare o prodotti a base di tabacco per almeno 10 minuti prima dell'esecuzione del test.

Lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 20 secondi prima del test. Se non sono disponibili acqua e sapone, usare un disinfettante per le mani con almeno il 60% di alcool.

Passo 1: Raccolta del campione

Rimuovere l'imbuto e il tubetto di plastica dalla confezione, inserire l'imbuto sul tubetto.

Tossire profondamente 3-5 volte.

Nota: indossare una mascherina facciale o coprire bocca e naso con un panno mentre si tossisce e mantenere la distanza dai presenti.

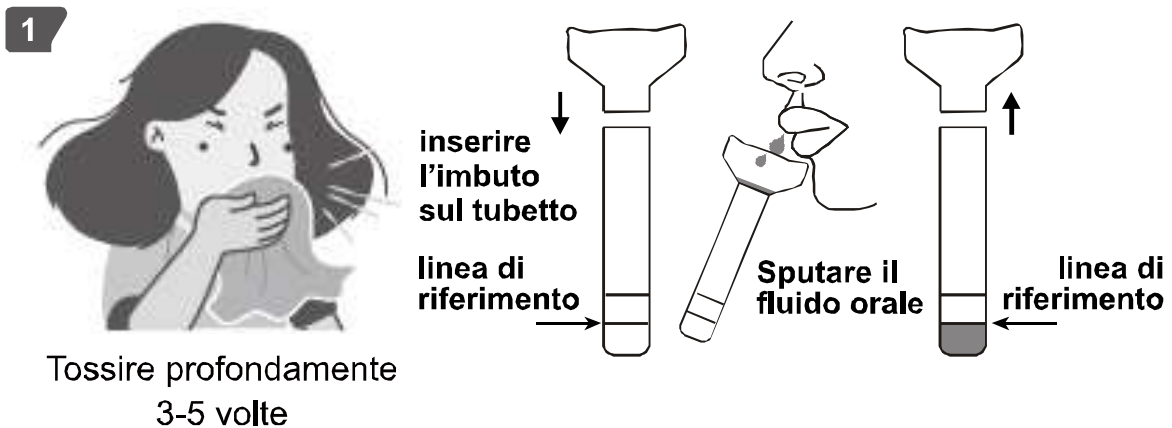
Sputare con delicatezza il fluido orale nell'imbuto.

Il fluido orale (senza bolle) dovrebbe raggiungere l'altezza indicata dalla **linea di riferimento**.

Nota:

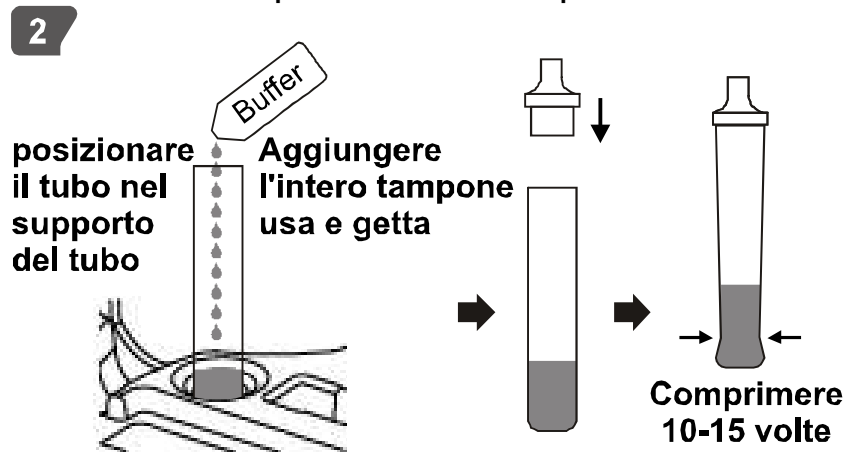
Se il fluido raccolto non è sufficiente, ripetere i passi per la raccolta del campione precedentemente illustrati

Inserire l'imbuto usato nel sacchetto di bio-sicurezza.



Passo 2: Preparazione del campione

Tirare per aprire la soluzione tampone e versare tutta la soluzione nel tubetto con il fluido orale. Inserire il tappo sul tubetto. Comprimere con delicatezza il tubetto per **10-15 volte** per mescolare bene.



Passo 3: Esecuzione del test

Rimuovere il dispositivo per il test dall'astuccio sigillato e usarlo entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.

Posizionare la cassetta test del test su una superficie piana.

Rovesciare il tubetto e versare **2 gocce di soluzione nel pozzetto (S)** del dispositivo del test e quindi avviare il timer.

Non muovere la cassetta del test durante l'esecuzione del test.

3



Passo 4:

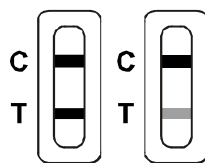
Leggere i risultati dopo 15 minuti. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.

Dopo aver completato il test, mettere tutti i componenti del kit del test nella sacchetto di bio-sicurezza e smaltirlo secondo i regolamenti locali. Non riutilizzare nessuno dei componenti del kit usati.

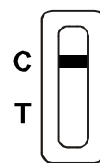
Lavare accuratamente le mani dopo aver smaltito il test.

4

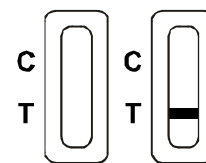
15 min



Positivo



Negativo



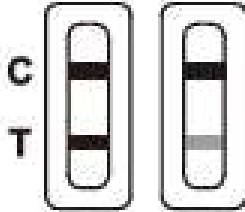
Invalido

【LETTURA DEI RISULTATI】

Informare dei risultati il proprio medico curante e seguire attentamente le istruzioni/regolamenti locali per i casi di COVID.

POSITIVO:* Appaiono due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe comparire nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe comparire nella regione test (T).

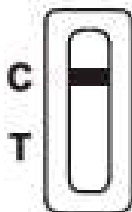
*NOTA: l'intensità del colore nella regione della linea del test (T) varia a seconda del numero di antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione. Quindi la presenza di una qualsiasi sfumatura di colore nella regione di test (T) deve essere interpretata come un risultato POSITIVO.



Un risultato positivo significa che è molto probabile che la persona sia contagiata da COVID-19, i campioni positivi devono essere confermati. Mettersi immediatamente in auto-isolamento secondo quanto prescritto dai regolamenti locali e contattare il proprio medico curante o il distretto di assistenza sanitaria secondo le istruzioni delle autorità locali. Il test sarà verificato tramite un test molecolare (PCR) di conferma e saranno fornite le istruzioni sui passi seguenti.

NEGATIVO: compare una sola linea colorata nella regione di controllo (C) Nessuna linea colorata compare nella regione della linea del test (T).

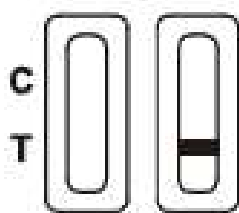
È improbabile che tu abbia COVID-19. E' tuttavia possibile che questo test dia un risultato errato (un falso negativo) in alcune persone con COVID-19. Ciò significa che si potrebbe aver contratto il COVID-19 anche se il test ha dato un risultato negativo.



In caso di sintomi quali mal di testa, emicrania, febbre, perdita di gusto e olfatto, contattare il più vicino punto di assistenza sanitaria secondo le regole dell'autorità locale. Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit. In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus non può essere determinato in tutte le fasi dell'infezione.

Anche con un risultato negativo, le regole di distanziamento ed igiene devono continuare ad essere osservate! mitigazione/viaggi,

partecipazione a eventi e così via dovrebbero seguire le linee guida/requisiti COVID locali.



INVALIDO: La linea di controllo non appare.

Un volume insufficiente di campione o una procedura scorretta sono le più probabili cause della mancanza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit o contattare il proprio medico curante o un centro per la diagnosi del COVID-19.

【LIMITAZIONI】

1. La mancata osservanza di alcuni passaggi della procedura del test può generare risultati scorretti.
2. Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) è destinato esclusivamente all'auto-diagnosi *in vitro*.
3. I risultati ottenuti con il test devono essere considerati in aggiunta ad altri risultati clinici di altri test e valutazioni di laboratorio.
4. Se il risultato del test è negativo o non reattivo ma i sintomi clinici persistono, è perché il virus potrebbe non essere rilevabile nello stadio precoce di infezione. Si consiglia di ripetere il test con un nuovo test 1-2 giorni dopo o di recarsi in ospedale per escludere l'infezione.
5. Risultati positivi del COVID-19 possono essere dovuti a infezione da ceppi di virus non-SARS-CoV-2 o altri fattori di interferenza.

【CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI】

Prestazioni cliniche

Una valutazione clinica è stata condotta confrontando i risultati ottenuti con il Test rapido per l'antigene COVID-19 con i risultati del test molecolare (RT-PCR). La sperimentazione clinica includeva 406 campioni di fluido orale. I risultati hanno dimostrato una specificità del 99,3% e una sensibilità del 90,1% con una precisione complessiva del 97,0%.

	Numero di campione confermato dalla	Identificato correttamente	Vota
Campione positivo	101	91	90.1% (Sensibilità)
Campione negativo	305	303	99.3% (Specificità)

Totale	406	394	97.0% (Precisione totale)
--------	-----	-----	------------------------------

Sensibilità al 90,1%: In totale 101 campioni positivi confermati dalla PCR: 91 campioni positivi confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal test rapido COVID-19 Antigen. Ci sono 10 casi di falsi negativi.

Specificità 99,3%: In totale 305 campioni negativi confermati dalla PCR: 303 campioni negativi confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal test rapido COVID-19 Antigen. Ci sono 2 casi di falsi positivi.

Accuratezza del 97%: in totale 406 campioni confermati dalla PCR: 394 campioni confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal test rapido COVID-19 Antigen.

L'accuratezza osservata può variare a seconda della prevalenza del virus nella popolazione.

Reattività crociata

I risultati dei test non saranno influenzati da altri virus respiratori, dalla flora microbica comunemente riscontrata e dai coronavirus a bassa patogenicità elencati nella tabella sottostante a determinate concentrazioni.

Descrizione	Livello di prova	Descrizione	Livello di prova
Adenovirus di tipo 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml	Arcanobacterium	1.0×10^8 org/ml
Adenovirus di tipo 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml	candida albicans	1.0×10^8 org/ml
Coronavirus umano OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Corynebacterium	1.0×10^8 org/ml
Coronavirus umano 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	1.0×10^8 org/ml
Coronavirus umano NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Moraxella catarrhalis	1.0×10^8 org/ml
Coronavirus umano HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Neisseria lactamica	1.0×10^8 org/ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml	Neisseria subflava	1.0×10^8 org/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	1.0×10^8 org/ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus subsp. aureus	1.0×10^8 org/ml
Virus parainfluenzale 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus epidermidis	1.0×10^8 org/ml

Virus parainfluenzale 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	1.0x10 ⁸ org/ml
Virus respiratorio sinciziale	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus salivarius	1.0x10 ⁸ org/ml
MERS-coronavirus	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus sp gruppo F	1.0x10 ⁸ org/ml

Sostanze alteranti

i risultati del test non saranno alterati dalle seguenti sostanze a determinate concentrazioni:

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Desametasone	0.8 mg/ml	Rebetol	4.5 µg/ml	succo d'arancia	100%
Mucina	50 µg/ml	Relenza	282 ng/ml	Collutorio	2%
Flunisolide	6.8 ng/ml	Tamiflu	1.1 µg/ml	Caffeina	1mg/ml
Mupirocina	12 mg/ml	Tobryamicina	2.43 mg/ml	Coca Cola	/
Oxymetazoline	0.6 mg/ml	Tè	33.3 mg/ml	Dentifricio	/
Fenilefrina	12 mg/ml	Latte	11.2%	/	/

【DOMANDE E RISPOSTE】

1. Come posso sapere se il test è stato svolto correttamente?

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 è un test immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 presenti nel fluido orale umano. Quando la linea di controllo (C) appare, significa che il test è stato svolto correttamente.

2. Dopo quanto tempo posso leggere il risultato?

Il risultato può essere letto dopo 15 minuti, se una linea colorata è comparsa nella regione del controllo (C). Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

3. Qual è il momento migliore per eseguire il test?

Il test può essere svolto in qualsiasi momento della giornata. Tuttavia si consiglia di raccogliere il primo fluido orale al mattino.

4. Il risultato può essere errato? Ci sono fattori che possono influenzare i risultati del test?

I risultati saranno accurati solo se il campione di fluido orale umano raccolto è fresco e le istruzioni sono state seguite con attenzione. Comunque sia, è possibile che il test dia un risultato sbagliato.

Ceppi di coronavirus Non-SARS-CoV-2 o fattori di interferenza possono essere causa di un risultato falso positivo.

5. Come devo interpretare il test se le due linee sono di colore e intensità diverse?

Il colore e l'intensità delle linee non sono importanti per l'interpretazione del risultato. Il test deve essere considerato positivo, qualunque sia il colore o l'intensità della linea del test (T).

6. Cosa devo fare se il risultato del test è positivo?

Un risultato positivo indica la presenza di antigeni SARS-CoV-2. Un risultato positivo significa che la probabilità di aver contratto il COVID-19 è molto alta e il risultato dovrebbe essere confermato. Mettersi immediatamente in auto-isolamento secondo quanto prescritto dai regolamenti locali e contattare il proprio medico curante o il distretto di assistenza sanitaria secondo le istruzioni delle autorità locali. Il test sarà verificato tramite un test molecolare (PCR) di conferma e saranno fornite le istruzioni sui passi seguenti.

7. Cosa devo fare se il risultato del test è negativo?












Un risultato negativo significa essere negativi oppure che la carica virale è troppo bassa per essere individuata dal test. E' tuttavia possibile che questo test dia un risultato errato (un falso negativo) in alcune persone con COVID-19. Ciò significa che potreste avere il COVID-19 anche se il test ha dato un risultato negativo.

In caso di sintomi quali mal di testa, emicrania, febbre, perdita di gusto e olfatto, contattare il primo punto di assistenza sanitaria secondo le regole dell'autorità locale. Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit. In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus non può essere determinato in tutte le fasi dell'infezione. Le regole di distanziamento ed igiene devono continuare ad essere osservate. Anche con un risultato negativo del test, devono essere osservate le regole di distanza e igieniche, la mitigazione / il viaggio, la partecipazione a eventi e così via dovrebbero seguire le linee guida/requisiti COVID locali.

【RIFERIMENTI】

1. BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

【INDICE DEI SIMBOLI】

	Solo per uso diagnostic <i>in vitro</i>		Test per kit
	Conservare tra 2-30°C		Usare entro
	Non usare se la confezione è danneggiata		Numero lotto
	Fabbricante		Leggere le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato		Monouso
	N. Catalogo		