



**COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)**

italiano



Per uso professionale solo. Per l'uso diagnostico in vitro solo.

**[Destinazione d'uso]**

La Cassetta del Rapido dell'Antigene COVID-19 è idonea al rilevamento qualitativo dell'antigene nucleocapside SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei e orofaringei.

I risultati sono usati per identificare l'antigene nucleocapside di SARS-CoV-2. Nello acuto stage d'infezione, l'antigene è usualmente rilevato in tamponi nasofaringei e orofaringei. Risultati positivi indicano la presenza degli antigeni virali, ma la correlazione clinica con l'anamnesi e altre informazioni diagnostiche del paziente sono necessaria per determinare lo stato d'infezione. Risultati positivi non escludono l'infezione batterica né la co-infezione con altri virus. Risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non vengono usati come la sola base per le decisioni di trattamento o gestione del paziente, incluse le decisioni di controllo dell'infezione. Negativi risultati vengono osservati quando il recente contatto, l'anamnesi ed i sintomi clinici del paziente coincidono con quelli di COVID-19. In necessità della gestione del paziente, viene confermata da PCR molecolare.

La Cassetta del Rapido dell'Antigene COVID-19 (Oro Colloidale) è idonea per professionisti ed operatori addestrati medici, sanitari che hanno la familiarità con il test di flusso trasversale.

**[Riassunto]**

Il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) appartiene al gene βCOV-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli uomini sono generalmente suscettibili. Attualmente, pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la fonte principale dell'infezione, e infezioni asintomatiche potrebbero essere anche la fonte d'infezione. Basandosi sull'indagine epidemiologica attuale, il periodo d'incubazione è da 1 a 4 giorni, maggiormente da 3 a 7 giorni. Manifestato soprattutto come febbre, stanchezza e tosse secca. Un paracchio di casi hanno congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

**[Principio dei test]**

La Cassetta del Rapido dell'Antigene COVID-19 è un metodo di test immunologico basato sul principio della tecnologia di doppio panino anticorpo. La Cassetta del Rapido dell'Antigene è idonea al rilevamento qualitativo dell'antigene nucleocapside SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei e orofaringei dei pazienti sospettati di COVID-19. Durante il test, il campione si sposta in su mediante l'azione capillare. In presenza degli antigeni SARS-CoV-2 nel campione, saranno associati al coniugato anticorpo. Il complesso immuno viene poi catturato dall'anticorpo monoclonale di proteina pre- rivestita SARS-Co-2 sulla membrana, e una linea colorata visibile appare nell'area di linea di test, indicando il risultato positivo. In assenza dell'antigene SARS-CoV-2, una linea colorata non sarà formata nell'area della linea di test, indicando il risultato negativo. Funzionando da un controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione di linea di controllo indicando che il giusto volume del campione è stato aggiunto e la traspirazione della membrana si è verificata.

**[Avvertenze e precauzioni]**

- Per l'uso diagnostico in vitro solo
- Si applica ai professionisti medici ed il personale addestrato di cura sul

posto

- Non usare il prodotto come la sola base per diagnosticare né escludere l'infezione da SARS COV-2 o fornire l'informazione sullo stato dell'infezione da COVID-19

- Non usare il prodotto dopo la scadenza.
- Leggere interamente il manuale prima dei test.
- Il kit di test viene conservato in un sacco sigillato prima dell'uso.

- Tutti i campioni vengono considerati potenzialmente pericolosi e trattati nella stessa maniera come la fonte d'infezione.
- Kit di test usati vengono smaltiti in accordo con le normative governative federali, statali e locali.

**[Contenuto]**

La quantità dei test viene stampata sull'imbello

**Materiali Forniti**

**1 Test:**

- 1 Cassetta del Test
- 1 Tampone Sterilizzato
- 1 Provetta del reagente di estrazione. fiala contenente 0,3 ml di reagente di estrazione
- 1 Istruzioni per Uso

**25 Test:**

- 25 Cassetta del Test
- 25 Tampone Sterilizzato
- 25 Provetta del reagente di estrazione. fiala contenente 0,3 ml di reagente di estrazione
- 1 Istruzioni per Uso
- 1 Stazione

**Materiali richiesti ma non forniti**

**[Conservazione e stabilità]**

- conservare in un sacco sigillato a 2-30 °C.
- aperto il sacchetto, la cassetta dei test viene usata entro una ora.
- non usare il test dopo la scadenza.

**[Procedura dei test]**

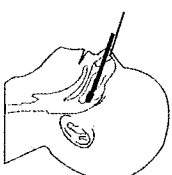
Il titolo virale è massimo in campioni ottenuti all'inizio della sorgenza dei sintomi: rispetto ai test RT-PCR, campioni ottenuti cinque giorni dopo il sorgere dei sintomi tendono di più a produrre negativi risultati. Insufficiente campionamento, improprio trattamento e/o trasporto del campione possono portare ai risultati negativi falsi< quindi, per l'importanza della qualità di campione nel produrre i risultati dei test precisi, si consiglia fortemente l'allungamento del campionamento.

**Campionamento**

**Campionamento del tampone nasofaringeo**

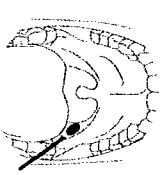
Passare un tampone macchiato con l'albero morbido (cavo o plastica) attraverso la narice, parallela alla cima della bocca (non in su) fino alla resistenza sentita o la distanza uguale a quella tra l'orecchio e la narice, indicando il contatto con il naso. La profondità del tampone deve essere uguale a quella tra la narice e l'apertura dell'orecchio esterno. Strofinare gentilmente e arrotolare il tampone. Lasciare il tampone incustodito per un parecchio di secondi per assorbire le secrezioni. Nel girare il tampone, rimuoverlo lentamente. Lo stesso tampone viene usato per raccogliere campioni da entrambi i lati, ma se la punta micro è riempita con il primo

liquido raccolto, non c'è bisogno di raccogliere i campioni da entrambi i lati. Qualora il setto nasale è inclinato o bloccato rendendo difficile il campionamento da una narice, usare lo stesso tampone per ottenere il campione dall'altra narice



**Campione del tampone nasofaringeo**

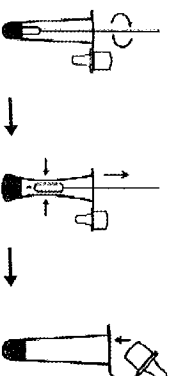
Inserire il tampone nell'area faringea e tonsillare posteriore. Strofinare il tampone sulle tonsille e il dorso dell'orofaringe, evitando il contatto con la lingua, i denti e le gengive.



Dopo il campionamento, il tampone viene conservato nel reagente di estrazione a corredo del kit.

**[Preparazione del campione]**

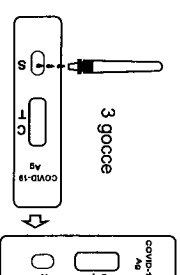
1. Immergere il campione di tampone nel tubo di raccolta con l'estremità. Girare il tampone almeno 5 volte nel premere la testa contro il fondo ed il lato del tubo di estrazione. Lasciare il tampone nel tubo d'estrazione per uno minuto.
2. Spremere il tampone e contestualmente il lato del tubo per estrarre il liquido dal tampone. La soluzione estratta è un campione.
3. Sigillare strettamente il tubo di raccolta con una goccia.



(La foto è meramente indicativa, per favore fare riferimento al prodotto fisico.)

**[Procedura dei test]**

1. Il test viene condotto a 15-30°C.
2. Estrarre la scatola di test dal sacco sigillato.
3. Gocciolare 3 gocce di campione nel foro della scatola di test. Poi avviare il cronometro.
3. Aspettare l'apparizione della linea colorata. Leggere i risultati dei test 15 minuti dopo, ma non più di 20 minuti.



(La foto è meramente indicativa, per favore fare riferimento al prodotto fisico.)

### [Interpretazione dei risultati]



Positivo Negativo Invalido

**Positivo: Due linee sono visualizzate.** Una linea colorata viene posta nell'area di controllo (C), e l'altra linea colorata ovvia deve trovarsi nell'area di test (T). Antigene nucleocapside SARS-CoV-2 è positivo. Risultati positivi indicano la presenza degli antigeni virali, ma la correlazione clinica con i anamnesi e altre informazioni diagnostiche del paziente sono necessaria per determinare lo stato d'infezione. Risultati positivi non escludono l'infezione batterica né la co-infezione con altri virus. La sostanza attiva comprovata non sarebbe la causa definitiva della malattia.

**Negativo: Una linea colorata è presente nell'area di controllo (C).** Nessuna linea è presente nell'area di test (T). Risultati negativi non escludono l'infezione né vengono usati come la sola base per le decisioni sul trattamento e la gestione del paziente (include le decisioni sul controllo dell'infezione), in particolare in presenza di segni e sintomi clinici conformi a COVID-19, od in individui che sono stati esposti al virus. Si consiglia di usare il metodo di test molecolare per confermare tali risultati quando opportuno.

**Invalido: Non visualizzare l'area di controllo (C).** Insufficiente volume di campione o scorretta tecnologia di elaborazione sembra la maggiore causa dell'errore della linea di controllo. Controllare il programma e ripetere il test con una nuova cassetta di test. Qualora il problema persiste, arrestare immediatamente l'uso del lotto e contattare immediatamente il Suo distributore locale.

### [Limitazione prestazionale]

- La Cassetta di Rapido Test dell'Antigene COVID-19 si limita al rilevamento qualitativo. L'intensità della linea di test non si correla assolutamente alla concentrazione dell'antigene di campione.
- Un risultato negativo non esclude l'infezione da SARS-CoV-2, né funge da unica base per le decisioni gestionali del paziente. Il medico deve interpretare i risultati in base all'anamnesi, i risultati dell'esame fisico e altre procedure diagnostiche del paziente.
- Qualora il tenore dell'antigene virale SARS-COV-2 è minore della soglia di rilevamento del test, od il virus soffre una leggera mutazione aminoacidica nella regione dell'epitopo target rilevata dall'anticorpo monoclonale usato nel test, sarebbe possibile un risultato negativo. Qualora il tenore dell'antigene virale SARS-CoV-2 nel campione è minore della soglia di rilevamento del test, sarebbe possibile un risultato negativo.
- Il corretto campionamento è essenziale ed il fallimento di seguire le procedure può portare ai risultati imprecisi. Improprio campionamento, impropria conservazione o congelamento, scongelamento ripetitivo può portare ai risultati imprecisi.

### [Caratteristiche prestazionali]

#### Limite di rilevamento (sensibilità analitica)

Il limite di rilevamento della Cassetta di Rapido Test dell'Antigene COVID-19 è  $5 \times 10^2$  TCID50 / ml (virus sars-cov-2 coltivato)

### Reattività incrociata (specificità incrociata)

Non c'è nessuna reazione incrociata con i seguenti patogeni:

Virus/Batteria	concentrazione	risultato
H1N1 influenza A	1x106PFU/ml	-
Influenza A (H3N2)	1x106PFU/ml	-
Influenza B (Yamagata)	1x106PFU/ml	-
Influenza B (Victoria)	1x106PFU/ml	-
Adenovirus	1x106PFU/ml	-
Melapneumovirus Umano	1x106PFU/ml	-
Virus Parainfluenziale	1x106PFU/ml	-
Respiratory syncytial virus	1x106PFU/ml	-
Streptococcus pyogenes	1x107CFU/ml	-
Candida albicans	1x107CFU/ml	-
Mycoplasma pneumoniae	1x107CFU/ml	-
Chlamydia pneumoniae	1x107CFU/ml	-
Coronavirus umano 229E	1x106PFU/ml	-
Coronavirus umano OC43	1x106PFU/ml	-
Coronavirus umano NL63	1x106PFU/ml	-
Coronavirus Umano HKU1	1x106PFU/ml	-

### Manifestazioni Cliniche

Al fine di valutare le manifestazioni cliniche tra la Cassetta di Rapido Test dell'Antigene COVID-19 ed il rilevamento comparativo PCR, si sono raccolti 620 tamponi nasofaringei e orofaringei dai pazienti. I dati della Cassetta di Rapido Test dell'Antigene COVID-19 dai tamponi nasofaringei ed orofaringei sono riassunti come seguente:

Antigene COVID-19	RT-PCR		totale
	Positivo	Negativo	
Diagnostiche	403	0	403
	10	207	217
totale	413	207	620

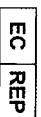
sensibilità: =97,58% (403/413), (95%CI:95,6%-98,68%)

Specificità: =100% (207/207), (95%CI:98,18%-100%)

PPA- Accordo Percentuale Positivo (Sensibilità)  
NPA- Accordo Percentuale Negativo (Specificità)



Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd.  
Via Yaocheng nr.1, edificio A, Taizhou, Provincia di Jiangsu, Cina  
E-mail: first@diagnostics-bio.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
Indirizzo: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spagna  
E-mail: info@cmcmedicaldevices.com

### Simbolo

- Non riusare
- Conservare tra 2/30 °C
- Avvertimento
- Validità
- Conservare al riparo del sole
- costruttore
- Per l'uso diagnostico
- Vedere l'istruzione per uso
- Numero di lotto
- Include <rt> test sufficgenti
- Mantenere asciutto
- Non usare qualora l'imballo è danneggiato
- Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Versione: 02

Data d'entrata in vigore: marzo 2021