



**Test antigenico rapido per SARS-CoV-2
(Analisi autonoma)
Foglietto illustrativo**

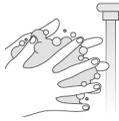
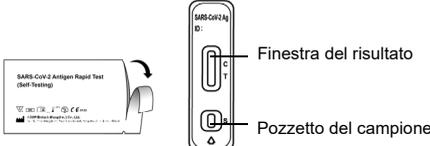
REF L031-118M5	REF L031-118N5	REF L031-118W5	Italiano
REF L031-118P5	REF L031-118Y5	REF L031-118Z5	
REF L031-118R5			

Un test rapido per la rilevazione degli antigeni nucleocapsidici SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore.

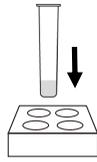
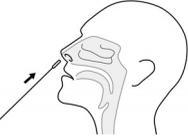
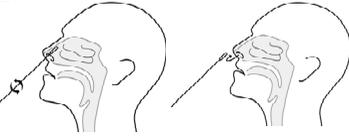
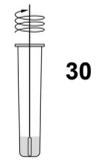
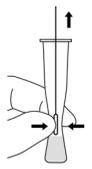
Solo per uso diagnostico in vitro. Per l'autotest.

Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.

PREPARAZIONE

<p>1.</p>  <p>Lava o disinfetta le mani. Assicurati che siano asciutte prima di iniziare il test.</p>	<p>2.</p>  <p>Prima di utilizzare il kit Test antigenico rapido per SARS-CoV-2, leggere le istruzioni.</p>	<p>3.</p>  <p>Controllare la data di scadenza stampata sulla busta in pellicola.</p>	<p>4.</p>  <p>Aprire la busta. Controllare la finestra del risultato e il pozzetto del campione sulla cassetta.</p>
---	--	---	---

PROCEDURA DI ANALISI

<p>1.</p>  <p>Rimuovere il foglio di alluminio dall'estremità superiore della provetta del tampone di estrazione.</p>	<p>2.</p>  <p>Inserire il tubo nel foro sulla scatola del kit. (Oppure posizionare il tubo nel supporto del tubo.)</p>	<p>3.</p>  <p>Aprire la confezione del tampone in corrispondenza dell'estremità del bastoncino.</p>	<p>4.</p>  <p>Inserire l'intera punta assorbente del tampone in una narice. Utilizzando una leggera rotazione, spingere il tampone a meno di 2,5 cm dal bordo della narice.</p>
<p>5.</p>  <p>Ruotare il tampone 5 volte toccando lievemente all'interno della narice. Estrarre il tampone e inserirlo nell'altra narice. Ripetere il passaggio 4.</p>	<p>6.</p>  <p>Estrarre il tampone dalla narice.</p>	<p>7.</p>  <p>30 Secondi</p> <p>Inserire il tampone nella provetta, facendo compiere un movimento circolare per 30 secondi.</p>	<p>8.</p>  <p>5x</p> <p>Ruotare 5 volte il tampone, comprimendo al tempo stesso il lato della provetta.</p>
<p>9.</p>  <p>Estrarre il tampone mentre si comprime la provetta.</p>	<p>10.</p>  <p>Fissare saldamente la punta del contagocce sulla provetta del tampone di estrazione contenente il campione. Mescolare accuratamente ruotando o sfiorando il fondo della provetta.</p>	<p>11.</p>  <p>4x</p> <p>Comprimere delicatamente la provetta ed erogare 4 gocce di soluzione nel pozzetto dei campioni.</p>	<p>12.</p>  <p>15-30 minuti</p> <p>Leggere il risultato quando il timer avrà raggiunto 15-30 minuti. Non leggere se sono trascorsi 30 minuti.</p>

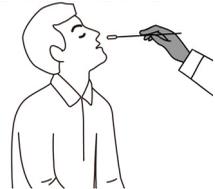
Materiali Forniti	Quantità (pz)						
	1 T	2 T	3 T	5 T	7 T	20 T	25 T
Cassetta per il test	1	2	3	5	7	20	25
Provetta del tampone di estrazione	1	2	3	5	7	20	25
Tampone monouso	1	2	3	5	7	20	25
Sacchetto rifiuti	1	2	3	5	7	20	25
Supporto provetta	/	/	/	/	/	1	1
Foglietto illustrativo	1	1	1	1	1	1	1

Materiale Necessario Ma Non Fornito
Timer

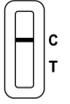
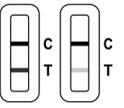
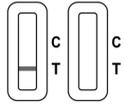
VIDEO ISTRUZIONI:



PRELIEVO DEL CAMPIONE

<p>PRELIEVO AUTONOMO</p> 	<p>PRELIEVO DA PARTE DI UN CAREGIVER</p> 
<p>Il prelievo autonomo del campione con tampone nasale può essere eseguito da chi abbia compiuto 18 anni. I bambini sotto i 18 anni devono essere eseguiti da un genitore o da un tutore legale. Seguire le linee guida locali per il prelievo dei campioni da parte di bambini.</p>	

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

 <p>Negativo</p>	<p>Appare solo la linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T). Significa che non è stato rilevato alcun antigene SARS-CoV-2.</p> <p>Un risultato negativo dell'analisi indica che è improbabile che in questo momento si sia affetti da COVID-19. Continuare ad attenersi a tutte le regole e le misure di protezione vigenti in occasione di contatti con altre persone. È possibile che ci sia un'infezione in atto anche se il test risulta negativo. Se ne ha il sospetto, ripetere il test dopo 1 o 2 giorni, poiché il coronavirus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi dell'infezione.</p>
 <p>Positivo</p>	<p>Appaiono sia la linea di controllo (C) sia la linea di test (T). Significa che è stato rilevato l'antigene SARS-CoV-2. NOTA: qualsiasi linea anche molto debole presente nell'area della linea di test (T) deve considerarsi positiva.</p> <p>Il risultato positivo del test indica un'altissima probabilità che sia in atto l'infezione da COVID-19. Rivolgersi immediatamente al proprio medico / al medico di base o all'ente sanitario locale. Seguire le linee guida locali relative all'auto-isolamento. Deve essere eseguito un test PCR di conferma.</p>
 <p>Non valido</p>	<p>La linea di controllo (C) non compare. I motivi più probabili del risultato non valido sono un volume insufficiente di campione o una procedura non corretta. Rileggere le istruzioni e ripetere il test con una nuova cassetta. Se i risultati del test continuano a presentarsi non validi, rivolgersi al proprio medico o a un centro che esegue il test per il COVID-19.</p>

SMALTIRE IL KIT DEL TEST SECONDO LE NORME DI SICUREZZA

Al termine del test, inserire tutto il contenuto del kit per il test usato nel sacchetto per i rifiuti in dotazione e versare nei rifiuti domestici indifferenziati.

USO PREVISTO

Il Test Rapido per L'antigene SARS-CoV-2 è un test a flusso laterale per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore direttamente da individui sospettati di COVID-19 entro i primi sette giorni dall'inizio sintomi. Il test può essere usato per analizzare campioni di soggetti asintomatici. Non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

I risultati riguardano l'identificazione dell'antigene di SARS-CoV-2. Tale antigene si riscontra generalmente nei campioni prelevati dal tratto respiratorio superiore durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma per determinare lo stato dell'infezione sono necessarie l'anamnesi e altri dati diagnostici personali. I risultati positivi non escludono la presenza di infezioni batteriche o l'infezione simultanea con altri virus. L'agente patogeno rilevato potrebbe non essere la causa esatta della patologia.

I risultati negativi ottenuti su soggetti con sintomi comparsi da oltre sette giorni dovrebbero essere trattati come probabili negativi. Se occorre, cercare la conferma attraverso un'analisi molecolare. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è destinato all'uso come supporto per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2.

SINTESI

I nuovi coronavirus appartengono al genere beta. COVID-19 è una malattia respiratoria infettiva acuta. Attualmente, la fonte di infezione principale è costituita da pazienti infettati dal nuovo coronavirus; anche i soggetti infetti asintomatici possono infettare altre persone. Sulla base delle conoscenze attuali, il periodo di incubazione varia da 1 a 14 giorni, che nella maggior parte dei casi si riducono all'intervallo tra 3 e 7 giorni. I sintomi principali includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi, si manifestano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

PRINCIPIO

Il Test Rapido per L'antigene SARS-CoV-2 è un test per la rilevazione dell'antigene nucleocapsidico da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore umano. I risultati del test si leggono visivamente nell'intervallo dei successivi 15-30 minuti, in base alla presenza o all'assenza di linee colorate.

Una linea colorata con funzione di controllo procedurale apparirà sempre nell'area della linea di controllo, per indicare che è stato inserito un sufficiente volume di campione e che è avvenuto l'assorbimento della membrana.

REAGENTI

La cassetta del test contiene anticorpi anti-SARS-CoV-2. e IgG anti topo di capra. Il tubo del tampone di estrazione contiene detergente e tampone tris.

PRECAUZIONI

- Prima di eseguire il test, leggere con attenzione il foglietto illustrativo nella confezione del Test antigenico rapido per SARS-CoV-2. L'inosservanza delle indicazioni può determinare risultati inaccurati del test.
- Non usare il test dopo la data di scadenza riportata sulla busta.
- Non mangiare, bere o fumare prima e durante il test.
- Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.
- Tutti i test usati, i campioni e il materiale potenzialmente contaminato devono essere smaltiti secondo le normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono incidere negativamente sui risultati.
- La linea di test relativa a un campione con alta carica virale potrebbe apparire entro 15 minuti o anche prima, quando il campione supera l'area della linea di test.
- La linea di test relativa a un campione con bassa carica virale potrebbe apparire entro 30 minuti.
- Non raccogliere il campione di tampone nasale in caso di sanguinamento dal naso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- È possibile conservare il kit a una temperatura compresa tra 2 e 30°C.
- Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve restare nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo.
- NON CONGELARE.

CONTROLLO QUALITÀ

Il test include dei controlli procedurali interni. La linea colorata che compare nell'area della linea di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma l'inserimento di un volume sufficiente di campione e la corretta esecuzione della procedura.

LIMITAZIONI

- Il Test Rapido per L'antigene SARS-CoV-2 è solo per auto-test. Il test deve essere utilizzato solo per la rilevazione dell'antigene nucleocapsidico da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore. L'intensità della linea di test non è necessariamente correlata alla carica virale SARS-CoV-2 nel campione.

- Potrebbe essere ottenuto un test falso negativo se la concentrazione di antigene in un campione risultasse inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione fosse stato raccolto in modo errato.
- I risultati dell'analisi devono essere osservati a fronte di altri dati clinici a disposizione del medico.
- I risultati positivi non escludono la presenza di infezioni congiunte causate da altri patogeni.
- I risultati positivi non distinguono tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
- I risultati negativi del test non escludono la presenza di altre infezioni virali o batteriche.
- Un risultato negativo ottenuto su un soggetto con sintomi comparsi da oltre sette giorni dovrebbe essere trattato come probabili negativi e, se occorre, verificati tramite analisi molecolare.
- Non è stata determinata l'usabilità di test autonomi compiuti da soggetti che non abbiano compiuto 18 anni. È consigliabile che i minori di 18 anni siano sottoposti a test da un adulto.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità, specificità e accuratezza clinica

Le prestazioni del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 sono state determinate con 605 campioni nasali prelevati da pazienti sintomatici, casi sospetti di COVID-19. I risultati mostrano che la sensibilità relativa e la specificità relativa corrispondono a quanto segue:

Prestazioni cliniche relative al Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

Metodo	RT-PCR		Risultati totali
	Negativo	Positivo	
Test antigenico rapido per SARS-CoV-2	Negativo	433	438
	Positivo	2	167
Risultati totali	435	170	605

Sensibilità relativa: 97,1% (93,1%-98,9%)*

Specificità relativa: 99,5% (98,2%-99,9%)*

Accuratezza: 98,8% (97,6%-99,5%)*

*95% Intervallo di confidenza

La stratificazione dei campioni positivi dopo l'insorgenza dei sintomi nell'intervallo 0-3 giorni presenta una percentuale di concordanza positiva (PPA) del 98,8% (n=81) e nell'intervallo 4-7 giorni presenta una PPA del 96,8% (n=62).

I campioni positivi con il valore Ct ≤33 presenta una percentuale di concordanza positiva (PPA) del 98,7% (n=153).

Limite di rilevamento (LoD)

Il limite di rilevamento del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è stato determinato mediante diluizioni limitanti di un campione virale inattivato. Il campione virale è stato sottoposto a spiking con un pool di campioni negativi nasali umani in una serie di concentrazioni. Ogni livello è stato analizzato per 30 replicati. I risultati mostrano che il LoD è pari a 1,6*10² TCID₅₀/mL.

Reattività crociata (Specificità analitica) e interferenza microbica

La reattività crociata è stata valutata testando un gruppo di patogeni e microrganismi correlati probabilmente presenti nella cavità nasale. Ogni organismo e virus è stato testato in relazione alla presenza o assenza di virus SARS-CoV-2 inattivato termicamente a basso livello di positività.

Non è stata osservata alcuna reattività crociata, né interferenza con i seguenti microrganismi:

Adenovirus	Enterovirus	Coronavirus umano 229E
Coronavirus umano OC43	Coronavirus umano NL63	Metapneumovirus umano
Coronavirus MERS	Influenza A	Influenza B
Virus parainfluenzale tipo 1	Virus parainfluenzale tipo 2	Virus parainfluenzale tipo 3
Virus parainfluenzale tipo 4	Virus respiratorio sinciziale	Rhinovirus
Coronavirus umano HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii - S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydomydia pneumoniae	Candida albicans
Soluzione di lavaggio nasale		

Il Test antigenico rapido per SARS-CoV-2 non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

STUDIO DI USABILITÀ

Uno studio di usabilità ha indicato prestazioni di dispositivo simili confrontando persone profane e operatori sanitari professionali (HCP) da una serie di 425 campioni. La percentuale di concordanza positiva è pari al 92,1%, mentre la percentuale di concordanza negativa è pari al 98,9%. La concordanza complessiva è pari al 96,2%.

Dal questionario somministrato ai profani, insieme alle osservazioni registrate da un operatore sanitario professionale, è emerso che il foglietto illustrativo nella confezione può essere seguito con facilità da un profano e che il test può essere agevolmente eseguito da un profano.

BIBLIOGRAFIA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Indice dei simboli

	Produttore		Contenuto sufficiente per <n> analisi s		Limite di temperatura
	Diagnosi <i>in vitro</i> dispositivo medico		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Data di produzione		Rischi biologici

Indice dei contenuti

Extraction Buffer Tubes	Provette del tampone di estrazione
--------------------------------	------------------------------------

Test antigenico rapido per SARS-CoV-2 (Analisi autonoma)

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030

Tamponi monouso

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

O

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

0123

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

0197

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

0197

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