

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)



Istruzioni d'uso

[NOME DEL PRODOTTO]

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

[SPECIFICAZIONE DELLA CONFEZIONE]

1 test/kit, 12 test/-kit, 15 test/-kit, 20 test/kit

[FINALITÀ D'USO]

Il test è impiegato per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene nucleocapside SARS-CoV-2 presente nei campioni nasali nei soggetti con sospetta infezione.

Generalmente l'antigene viene rilevato nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali nel campione, ma per determinare lo stato dell'infezione è necessaria la correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o una co-infezione da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia COVID-19.

I risultati negativi dovrebbero essere trattati come presunti, poiché non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere utilizzati come unica base per le cure mediche o per la decisione sul trattamento dei pazienti. I risultati negativi dovrebbero essere considerati nel contesto dei dati relativi alla recente esposizione del paziente, anamnesi o presenza di segni e sintomi clinici che indicano l'infezione da COVID-19.

Solo per uso diagnostico in vitro.

Solo per uso professionale.

[PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO DEL TEST]

Il kit per il test rapido su antigene SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit) utilizza il metodo di rilevazione della presenza o dell'assenza di proteine nucleocapsidiche SARS-CoV-2 in campioni respiratori di pazienti con sospetta infezione da COVID-19. Gli anticorpi SARS-CoV-2 sono rivestiti nella zona della linea di test. Durante il test il campione reagisce con gli anticorpi SARS-CoV-2 presenti nel test. Successivamente la miscela con funzionamento capillare migra verso l'alto lungo la membrana e reagisce con gli anticorpi SARS-CoV-2 nella zona della linea di test. Qualora il campione

comprenda l'antigene SARS-CoV-2, nella zona della linea di test appare una linea colorata. Qualora il campione non comprenda gli antigeni SARS-CoV-2, nella zona della linea di test non verrà visualizzata una linea colorata, quindi il risultato è negativo.

[COMPONENTI]

Materiali in dotazione:

Componenti	1 test/kit	12 test/kit	15 test/kit	20 test/kit	Componenti principali
Cassetta di test	1 pezzo/kit	12 pezzi/kit	15 pezzi/kit	20 pezzi/kit	Anticorpi anti-proteine
Essiccanti	1 confezione	12 confezioni	15 confezioni	20 confezioni	Silica gel
Buffer (Soluzioni e tampone)	1 boccetta monouso con 350 µl di buffer di estrazione	12 boccette monouso con 350 µl di buffer di estrazione	15 boccette monouso con 350 µl di buffer di estrazione	20 boccette monouso con 350 µl di buffer di estrazione	Buffer di estrazione
Provette di estrazione	1 provetta monouso con tappo	12 provette monouso con tappo	15 provette monouso con tappo	20 provette monouso con tappo	/
Tampone	1 tampone sterile monouso	12 tamponi sterili monouso	15 tamponi sterili monouso	20 tamponi sterili monouso	/

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

- Conservare a temperatura di 2-30 °C nella bustina chiusa fino alla data di scadenza che è di 24 mesi. **Non congelare.**
- La cassetta di test deve essere utilizzata entro 1 ora dalla sua rimozione dalla bustina protettiva.
- Tenere il contenuto lontano dalla luce solare, dall'umidità e da fonti di calore.

[PRELIEVO DEI CAMPIONI E ESECUZIONE]

- Prelievo dei campioni preparazione** Il campione da sottoporre al test con questo kit è il tampone nasale. Una raccolta inadeguata dei campioni, una manipolazione e/o trasporto improprio dei campioni possono produrre falsi negativi; pertanto l'addestramento per il prelievo dei campioni è di importanza fondamentale.

2. Trasporto e conservazione dei campioni

Il campione deve essere processato il prima possibile e comunque entro un'ora dal suo prelievo.

3. Effettuazione del prelievo del tampone nasale

a. Inserire il tampone nella narice, inserendolo nella parte anteriore del naso per 2,5 cm di profondità dal bordo della narice. Ruotare 5 volte il tampone lungo la mucosa nasale.



b. Utilizzando lo stesso tampone ripetere l'operazione anche nell'altra narice.



c. Estrarre il tampone dalla cavità nasale. Il campione è ora pronto per l'effettuazione del test.



4. Avvertenze importanti per il prelievo del campione

- Prelevare il campione il prima possibile dopo l'insorgenza dei sintomi.
- Testare i campioni subito dopo il prelievo.
- Utilizzare esclusivamente il tampone fornito nel kit.
- Dopo il prelievo del campione non rimettere il tampone nel blister.

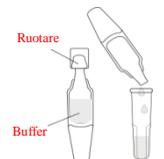
[PROCEDURA DEL TEST]

1. Prima dell'effettuazione del test, il kit e il campione devono essere conservati a temperatura ambiente (15-30 °C). Il kit è destinato solo ai test immediati del tampone nasale. Il kit include un reagente pre-diluito pronto all'uso e conservato in una boccetta. Questo kit non è destinato all'analisi dei campioni liquidi.

2. I campioni raccolti devono essere testati entro un'ora.

• Step 1:

Svitare il tappo della boccetta contenente il buffer di estrazione e versare lentamente il buffer nella provetta.



• Step 2:

In seguito al prelievo del campione di tampone nasale inserire la parte del tampone con il batuffolo di



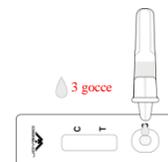
ovatta all'interno della provetta con il buffer di estrazione per un minimo di **20 secondi**, quindi tenere il tampone di cotone premuto contro il fondo della provetta e **ruotarlo 5 volte**, facendo attenzione a non fare fuoriuscire il contenuto dalla provetta.

• Step 3:

Rimuovere il tampone premendolo contro i lati interni della provetta.

• Step 4:

Chiudere ermeticamente e premere saldamente il tappo della provetta.



• Step 5

Rimuovere l'involucro di alluminio dalla cassetta reattiva e posizionarla su una superficie pulita e piatta. Etichettare la provetta e la cassetta del test.

• Step 6

Premere delicatamente la provetta, erogando **tre (3) gocce** di campione nella cassetta del test.

• Step 7

Leggere il risultato dopo **15 o 20 minuti**. Non leggere il risultato dopo **20 minuti**.



NOTA: Non utilizzare provette e tappi di un altro prodotto o di altri produttori.

[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI SULLA CASSETTA]

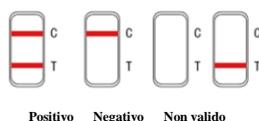
1. RISULTATO POSITIVO: Vengono visualizzate due linee. Dovrebbe esserci una linea colorata nella zona della linea di controllo (C), e comparire una linea colorata nella zona della linea di test (T). I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali nel campione, ma per determinare lo stato di infezione è necessaria la correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o una coinfezione da altri virus.

2. RISULTATO NEGATIVO: Appare solo una linea di controllo colorata. I risultati negativi nella cassetta non escludono l'infezione. Non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altra decisione relativa alla

gestione dei pazienti, ivi incluse le decisioni relative alla prevenzione delle infezioni, soprattutto in presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19. È raccomandabile che i risultati vengano confermati dal metodo del test molecolare, se necessario, per la decisione relativa all'eventuale infezione.

3. NON VALIDO: La linea di controllo non viene visualizzata. Rivedere la procedura e ripeterla con una nuova cassetta. Se il problema persiste, smettere subito di utilizzare il kit e contattare il rivenditore locale.

4. Tempo di determinazione dei risultati: Il risultato deve essere valutato entro 15-20 minuti dall'aggiunta del campione sulla cassetta del test. Il risultato visualizzato dopo 20 minuti non è valido.



(L'immagine a scopo illustrativo.)

[LIMITI DEL METODO DEI TEST]

- Questo prodotto è adatto soltanto per un test quantitativo e la diagnostica ausiliare.
- I risultati del test sono meramente indicativi e non dovrebbero rappresentare l'unica base per la diagnosi clinica e il trattamento. Nel trattamento dei pazienti devono essere presi in considerazione i loro sintomi, la storia clinica, altri test di laboratorio, la risposta terapeutica e le informazioni epidemiologiche.
- Gli utilizzatori devono eseguire il test al più presto possibile dopo il prelievo dei campioni.
- Risultati positivi del test non escludono co-infezioni da altri agenti patogeni.
- I risultati del test devono essere valutati in correlazione con la storia clinica, i dati epidemiologici e altri dati in base ai quali il medico valuta il paziente.
- Un risultato del test falso negativo può verificarsi se il livello dell'antigene virale in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato prelevato in modo improprio, perciò un risultato negativo del test non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2.
- La quantità di antigene nel campione può diminuire nel corso della malattia. I campioni raccolti dopo il quinto giorno della malattia hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un test PCR.

8. La mancata osservanza della procedura del test può influire negativamente sulla prestazione del test stesso.

9. Il contenuto di questo kit deve essere utilizzato solo per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 da campioni di tampone nasale.

10. Le prestazioni del kit dipendono dal carico di antigene e potrebbero non essere compatibili con altri metodi diagnostici eseguiti sullo stesso campione.

11. I risultati negativi dei test non sono frequenti per quanto riguarda altre infezioni virali o batteriche diverse da SARS-CoV-2.

12. I valori predittivi positivi e negativi dipendono dalla diffusione del virus nella popolazione. Ci sono più risultati positivi falsi in caso di poca diffusione del virus SARS-CoV-2, quando la diffusione della malattia è bassa. I falsi risultati negativi sono più probabili, quando la diffusione della malattia SARS-CoV-2 è maggiore.

13. Questo kit è stato verificato solo per l'uso con il materiale di campionatura umano.

14. Potrebbero non rilevare gli anticorpi monoclonali o rilevare con meno sensibilità il virus SARS CoV-2 con alcuni cambiamenti degli aminoacidi.

15. Il kit non è stato verificato nei pazienti senza segni e sintomi di infezione delle vie respiratorie e le prestazioni possono differire in individui asintomatici.

16. È stato dimostrato che la sensibilità del test dopo i primi cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi diminuisce rispetto a un test PCR SARS-CoV-2.

17. I risultati negativi dovrebbero essere trattati come presunti e se necessario confermati con il test molecolare.

18. Le raccomandazioni di stabilità sono basate sui dati di stabilità del test influenzale e la sua prestazione potrebbe essere differente da SARS-CoV-2. Gli utilizzatori devono testare i campioni al più presto dopo la loro raccolta.

19. La validità del kit non è stata dimostrata per l'identificazione/conferma di isolati e non dovrebbe essere usato per tale scopo.

[CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI]

Le prestazioni del kit sono state testate da 492 pazienti con sospetto COVID-19. I campioni sono stati raccolti durante la pratica clinica quotidiana presso il Centro Diagnostico Delta S.r.l. che si trova in Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollonia (Benevento) ITALIA tra ottobre 2020 e gennaio 2021. I campioni sono stati raccolti da personale qualificato utilizzando il metodo descritto nelle istruzioni del kit.

Il kit ha mostrato una sensibilità del 98,13% e una specificità del 99,22%.

Tabella 1. Risultati di sperimentazioni cliniche

Risultati del test	PCR Comparatore		Subtotale
	Positivo	Negativo	
Positivi	105	3	108
Negativi	2	382	384
Subtotale	107	385	492

Percentuale positiva (PPA) - 105/107 (98,13 %) (95% IZ: 93,4 % x 99,8 %)

Percentuale negativa (NPA) - 382/385 (99,22 %) (95% IZ: 97,7 % x 99,8 %)

Accuratezza (105 + 382) / 492 x 100% = 98,98%

Kappa=2x40104/ 149473=0,97>0,5

2. Reattività crociata

La reattività: con sostanze a reattività crociata: non si è verificata alcuna reazione crociata eccetto che con il coronavirus SARS.

Tabella 2: Risultati di reattività crociata

Potenziale reattività crociata	Concentrazione testata	Reattività crociata (si/no)
Influenza A	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
Influenza B	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
Coronavirus umano HKU1	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
Coronavirus umano OC43	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
Haemophilus Influenzae	2,2x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
MERS- coronavirus	2,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
SARS- coronavirus	3,2 x 10 ⁶ PFU/ml	SÌ
Adenovirus C1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO

Adenovirus 71	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
Candida albicans	4,2 x 10 ⁶ CFU/ml	NO
Virus respiratorio sinciziale	5,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /m	NO
Enterovirus	5,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
Malaria	2,2 x 10 ⁶ CFU/ml	NO
Dengue	1,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
Coronavirus umano NL63	1,7x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
Coronavirus umano 229E	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ CFU/ml	NO
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
Legionella pneumophila	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	NO
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ IFU/ml	NO
Metapneumovirus umano (hMPV)	1,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
Virus parainfluenzale	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
Virus parainfluenzale 2	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
Virus parainfluenzale 3	3,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
Virus parainfluenzale 4	1,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NO
Rhinovirus	1,3 x 10 ⁶ PFU/ml	NO
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 ⁶ CFU/ml	NO
Bordetella pertussis	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml	NO
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	NO
Lavaggio nasale raggruppato con flora respiratoria normale	100%	NO
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	NO

3. Sostanze potenzialmente interferenti di tipo endogeno

I campioni di tampone nasale dell'antigene SARS-CoV-2 sono stati addizionati con una delle seguenti sostanze a

concentrazioni specificate e testati più volte. Nessuna falsa positività o falsa negatività è stata trovata con quanto segue:

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Sangue	5%	Naso GEL (NeilMed)	6% v/v
Fluticasone propionato	4% v/v	Mucina	0,54%
CVS gocce nasali (fenilefrina)	17% v/v	Ricola (mentolo)	1,6mg/ml
Tamiflu (Oseltamivir Fosfato)	6 mg/ml	Afrin (ossimetazolina)	14% v/v
Sucrets (Dyclonin/Mentolo)	1,4 mg/ml	CVC spray per il naso (cromolina)	16% v/v
Chloraseptic (Mentolo/Benzocaina)	1,8 mg/ml	Gel nasale (ossimetazolina)	9% v/v
Farmaco omeopatico (Alkalol)	1:10 diluizione	Mupirocina	12 mg/ml
Spray per la gola	16% v/v	Fisher's friend	1,3 mg/ml
Tobramicina	5 ug/ml	Zicam	4%v/v

4. Limite di rivelabilità (sensibilità analitica)

Il LoD del kit da test rapido SARS-CoV-2 dell'antigene è 1,6 x 10²TCID₅₀/ml.

Il LoD per il kit da test SARS-CoV-2 è stato stabilito utilizzando il virus inattivato dall'irradiazione gamma.

[AVVERTENZE]

1. Un risultato negativo può verificarsi se il virus SARS-CoV-2 presente nel campione è inferiore alla sensibilità del kit.
2. Non utilizzare per lo screening del sangue.
3. Non fumare, bere o mangiare nelle aree in cui si effettuano i test.
4. Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire il test come rifiuti biologici pericolosi.

5. Non eseguire il test in un locale con un flusso d'aria forte, ad esempio un ventilatore elettrico o un forte condizionamento d'aria.

[SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI]

	Dispositivo medico per diagnosi in vitro		Leggere le istruzioni prima dell'uso		Numero di catalogo
	Codice del lotto		Da utilizzare entro e non oltre		Data di produzione
	Non riutilizzabile		Conservare a temperatura tra 2-30°C		Proteggere dalla luce
	Conservare in luogo asciutto		Produttore		Rappresentante autorizzato nell'UE
	Marchio CE		Rifiuti a rischio biologico		

[INFORMAZIONI BASE]



JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Indirizzo: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology&Medicine, 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin, Cina

Tel: +86-022-65378415



Lotus NL B.V.

Indirizzo: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag, Paesi Bassi.

[DATA DI APPROVAZIONE E DATA DI MODIFICA DELLE ISTRUZIONI D'USO]

Gennaio-2021

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

Su proposta dell'Istituto Nazionale di Sanità Pubblica (NIJZ), approvato in via eccezionale per l'autotest al fine dell'attuazione del programma speciale di screening.

Per maggiori informazioni o episodi indesiderati, contattate la NIJZ, Trubarjeva 2, 1000 Ljubljana, info@nijz.si.

Data di produzione: 20210104

Lotto: 2021010501

Da utilizzare entro il: 20230103



ISTRUZIONI PER EFFETTUARE IL TEST DI AUTODIAGNOSI

IN 6 PASSI



Per ulteriori informazioni puoi contattare il numero di telefono del Ministero della Salute: **01/478 68 48**, ogni giorno lavorativo dalle 8:30 alle 15:30

FACCIAMOCI CONTAGIARE DALLE BUONE ABITUDINI!

PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST DI AUTODIAGNOSI, LAVATI ACCURATAMENTE LE MANI E PULISCI LA SUPERFICIE DEL TAVOLO. DOPO L'UTILIZZO RICHIUDERE L'ATTREZZATURA NELLA BUSTA DI PLASTICA.

Produttore: JOY SBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

1

Prepara il kit completo:

- provetta,
- tappo di chiusura per provetta,
- boccetta contenente il buffer di estrazione
- tampone monouso e cassetta del test.

Estrarre la cassetta del test dalla confezione, posizionandola su una superficie piana.

2

RIMUOVERE

BUFFER DI ESTRAZIONE

Rimuovere il tappo della boccetta travasando il buffer di estrazione nella provetta.

3

Tenere la provetta in una mano, prelevando il tampone con l'altra mano.

- Spingere il tampone all'interno della narice per circa 2,5 cm di profondità.
- Ruotare il tampone 5 volte, strusciando delicatamente lungo la mucosa.
- Ripetere la procedura nell'altra narice.

RISULTATO POSITIVO?

È NECESSARIO L'AUTOISOLAMENTO. NON INCONTRARE ALTRE PERSONE. I GENITORI DEVONO FISSARE LA PUNTA DEL TAMPONE DAL TUO MEDICO CURANTE PER EFFETTUARE IL TEST PCR.

4

20 secondi

Inserire il tampone nella provetta con il buffer di estrazione, mescolandolo con esso per 20 secondi. Ruotarlo almeno 5 volte. Al momento dell'estrazione premere il tampone verso i lati interni della provetta.

5

Chiudere la provetta con il tappo, con la punta rivolta all'insù. Agitare bene la provetta chiusa. Dalla provetta dispensare accuratamente 3 gocce nel foro più piccolo della cassetta del test.

Attendere 15 minuti



Il risultato è pronto:

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO RIPETERE IL TEST

I test di autodiagnosi si possono eseguire autonomamente a partire dal compimento di 12 anni.

RISULTATO NEGATIVO?

PIÙ TORNARE A SCUOLA. CONTINUA A RISPETTARE LE MISURE DI PREVENZIONE DELLA DIFFUSIONE DELLA MALATTIA.