

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

(Immunocromatografia)

SOLO PER USO DOMESTICO

ISTRUZIONI PER L'USO

INTRODUZIONE

Nel dicembre 2019, la nuova malattia respiratoria (COVID-19) causata dal coronavirus (SARS-CoV-2) è stata segnalata a Wuhan, in Cina.

Secondo l'OMS, la maggior parte delle persone infette da SARS-CoV-2 ha malattie respiratorie da lievi a moderate, febbre, tosse e guariscono senza dover ricorrere ad un trattamento. Tuttavia, le persone con un sistema immunitario debole, come gli anziani o le persone con malattie pregresse (ad es. malattie cardiovascolari, diabete, malattie respiratorie croniche, cancro, ecc.) hanno maggiori probabilità di sviluppare una malattia grave che può portare alla morte della persona infetta.

Questo kit di test rapido è destinato alla rilevazione qualitativa degli antigeni del nucleocapside virale di SARS-CoV-2 da campioni umani di secrezione nasale anteriore di individui sospettati di COVID-19. Il risultato positivo del test dell'antigene può essere utilizzato per l'isolamento precoce di pazienti con sospetta infezione, ma non può essere usato come l'unico metodo di diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento. È necessario eseguire un ulteriore test di rilevazione dell'acido nucleico nei soggetti in cui il risultato del test dell'antigene è positivo o negativo.

Questo kit è un test immunocromatografico che rileva l'antigene del nucleocapside di SARS-CoV-2 nei campioni con l'aiuto del metodo "sandwich" con doppio anticorpo. Se l'antigene del virus è presente nel campione, esso si lega al corrispondente anticorpo colloidale. Questo complesso "migra" attraverso la membrana e si lega all'anticorpo monoclonale sulla linea del test (T). Questo crea una linea rossa visibile che indica un risultato positivo. Tuttavia, se il campione non contiene alcun antigene, il complesso non può essere formato e quindi non si genera alcuna linea rossastra nella linea del test (T). Indipendentemente dal fatto che il campione contenga o meno l'antigene, si forma una linea rossastra nella linea di controllo (C).

COMPONENTI DEL KIT

- 1 cassetta per test
- 1 tubo per campione e 1 tubo con reagente di estrazione precaricato
- 1 tampone STERILE
- 1 supporto per provetta
- Manuale d'istruzioni

Materiali aggiuntivi richiesti:

- 1 timer

PREPARAZIONE AL TEST

Prima di eseguire il test lasciare la cassetta e i componenti del test in una stanza a temperatura ambiente (da 15 °C a 27 °C).

Posare tutti i materiali in dotazione su una superficie pulita, asciutta e piana.

CONSERVAZIONE E DURATA

Il prodotto deve essere conservato a 2-30°C e la sua durata è di 24 mesi. La cassetta del test e il tampone di estrazione del campione devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura.

VALUTAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Per leggere i risultati del test è sufficiente determinare se una linea è presente o assente nella posizione di controllo (C) indipendentemente da quanto sia forte o debole la linea di controllo (C).

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

1. Sensibilità e specificità

Risultati analitici per tutti i campioni derivanti da due studi clinici:

Test Rapido dell'antigene SARS-CoV-2	RT-PCR		TOTALE
	Positivo	Negativo	
Positivo	306	0	306
Negativo	8	650	658
TOTALE	314	650	964

Sensibilità: > 95 %*

Specificità: > 99 %*

Totale: > 98 %*

* Intervallo di confidenza al 95 %

2. Limite di rilevamento (LOD).

Concentrazione LOD	30 TCID ₅₀ /mL
--------------------	---------------------------

3. Cross-reattività.

Il test non presenta reazioni crociate con seguenti patogeni: coronavirus umano 229E, coronavirus umano OC43, coronavirus umano NL63, adenovirus, metapneumovirus umano, virus parainfluenzale 1, virus parainfluenzale 2, virus parainfluenzale 3, virus parainfluenzale 4, influenza A, influenza di tipo B, enterovirus, virus respiratorio sinciziale, rinovirus, SARS coronavirus, MERS coronavirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumonia, pneumonia Chlamydia, Legionella pneumophila, ecc.

4. Interferenza

Stanze interferenti comunemente presenti nel campione, come sangue, muco e pus, non hanno alcun effetto sui risultati del test.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI IMPORTANTI

- Questo kit è un rilevamento qualitativo, che non può determinare l'esatta quantità di antigene.
- Il test è destinato esclusivamente ad uso esterno.

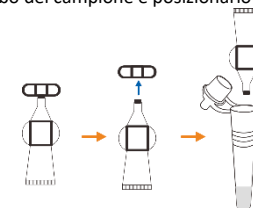
- Il kit non deve essere usato internamente. Evitare il contatto del tampone campione con la pelle e gli occhi.
- Proteggere dai raggi solari, non congelare. Conservare in luogo asciutto tra 2°C e 30°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini. Qualsiasi bambino di età inferiore ai 18 anni non dovrebbe eseguire il test senza la guida dei genitori o l'aiuto professionale.
- Il mancato rispetto delle istruzioni esatte può influire sull'esito del test. La diagnosi finale deve essere confermata da un medico.
- Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata. Non utilizzare componenti di prova rotti.
- Tutti i componenti del test devono essere utilizzati esclusivamente per questo test. Non riutilizzare il test o i componenti del test.
- Il test deve essere eseguito immediatamente o entro un'ora dall'apertura della busta di alluminio (15-30°C, umidità <60%).
- I campioni devono essere elaborati il prima possibile dopo la raccolta. Se il test non può essere eseguito immediatamente, il campione deve essere conservato in uno stato sigillato, conservato a 2/8°C per 8 ore e conservato a una temperatura inferiore a -20°C per 1 mese. La conservazione a lungo termine non è raccomandata.
- Scarsa visione, daltonismo o scarsa illuminazione possono influire sulla capacità di interpretare correttamente il test.
- SMALTIMENTO: Il kit del test può essere smaltito con i normali rifiuti domestici in conformità con le normative locali applicabili.
- Un risultato negativo non esclude l'infezione di un'infezione da SARS-CoV-2. Pertanto, il test non deve essere utilizzato come unico riferimento per la diagnosi clinica. Il risultato deve essere confermato dalla PCR.
- Il test non è convalidato su campioni di donne in gravidanza.
- Dopo l'uso, sciacquare abbondantemente con acqua le mani o, in caso di contatto con la soluzione tampone, le parti del corpo interessate.
- Se i sintomi persistono: consultare un medico.

MATERIALE INFORMATIVO

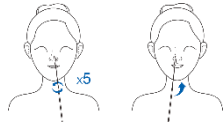
- 1.) Nanshan Chen*, Min Zhou*, Xuan Dong*, Jieming Qu*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jia'an Xia, Ting Yu, Xinxin Zhang, Li Zhang Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. LANCET. January 29, 2020.
- 2.) World Health Organization (Coronavirus disease 2019) [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it) (Zugriff am 27.03.2020)
- 3.) World Health Organization (Coronavirus disease 2019) https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1 (Zugriff am 27.03.2020)

ISTRUZIONI ALL'USO

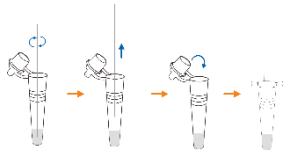
- 1) Aprire la busta sigillata e rimuovere la cassetta del test. Poggiare il test con il pozzetto (S) rivolto verso l'alto su una superficie pulita, asciutta e piana.
- 2) Aprire la provetta con il reagente di estrazione e versare il contenuto nel tubo del campione e posizionarlo sul supporto per provetta.



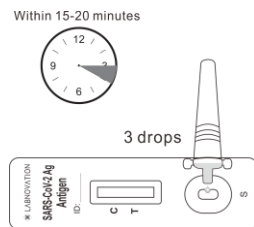
- 3) Inserire delicatamente l'intera punta assorbente del tampone (circa 1,5 cm) nella narice. Ruotare lentamente il tampone 5 volte o più in modo circolare contro le pareti interne della narice. Assicurarsi di raccogliere l'eventuale liquido di drenaggio nasale che potrebbe essere presente sul tampone. Rimuovere delicatamente il tampone. Usare lo stesso tampone per ripetere i passaggi nell'altra narice e lentamente, estrarre il tampone.



- 4) Prendere il tubo di estrazione e inserire il tampone. Mescolare bene e premere sulle pareti del tubo di estrazione 10-15 volte strofinando il tampone. Per rimuoverlo spingere la testa del tampone contro la parete superiore del tubo di estrazione. Rilasciare più liquido possibile. Smaltire il kit di test con i normali rifiuti domestici in conformità con le normative locali applicabili.



- 5) Chiudere il tappo del tubo del campione. Aggiungere, in modo verticale, 3 gocce piene della soluzione preparata nel pozzetto (S) della cassetta del test. Leggere il risultato 15-20 minuti dopo aver aggiunto il campione. Il risultato ottenuto dopo 20 minuti non è valido.



	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Qualsiasi bambino di età inferiore ai 18 anni non dovrebbe eseguire il test senza la guida dei genitori o l'aiuto professionale.
	Una manipolazione impropria del campione può portare a infezioni biologiche. Evitare qualsiasi contatto diretto con reagenti o rifiuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Positivo

Sulla membrana compaiono due linee colorate.

Una linea appare nella regione di controllo (C) e un'altra nella regione del test (T). Il risultato del test indica che l'antigene SARS-CoV-2 è rilevabile nel campione. Il rilevamento di questi antigeni indica un'alta probabilità di infezione con il nuovo coronavirus.

In caso di esito positivo del test:

- Si sospetta un'infezione da COVID-19.
 - Rivolgersi immediatamente a un medico/medico di famiglia o al servizio sanitario pubblico locale.
 - Seguire le linee guida locali per l'autoisolamento.
 - Eseguire un test di tipo molecolare (PCR) per confermare l'esito.
- *Nota:** lo spessore della linea non è significativo. Qualsiasi colore rossastro nella linea del test (T) deve essere considerato un risultato positivo. Il risultato positivo del test deve essere confermato mediante PCR.

Negativo

Appare solo una linea colorata, nella regione di controllo (C). Nessuna linea colorata appare nella regione del test (T).

Il risultato del test indica che nel campione non c'è o che vi è troppo poco antigene SARS-CoV-2 e al momento attuale probabilmente non c'è infezione con il nuovo coronavirus.

Se il risultato del test è negativo

- Continuare a seguire tutte le norme applicabili in materia di contatto con gli altri e misure di protezione.
- Anche se il test è negativo, un'infezione potrebbe essere ancora presente.
- In un caso sospetto, ripetere il test dopo 1 - 2 giorni, poiché il coronavirus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi di un'infezione.

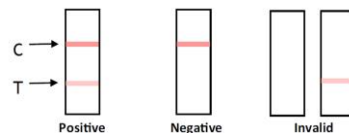
*Nota: i risultati falsi negativi possono derivare da campionamento errato, esecuzione errata del test o virus insufficiente nel campione.

Non valido

Se non è presente alcuna linea di controllo (C) o è presente solo una linea di test (T) nella finestra dei risultati, il test non è stato eseguito correttamente e i risultati non sono validi.

In caso di risultato del test non valido:

- Possibilmente causato da prestazioni di test errate.
 - Ripetere il test.
 - Se i risultati del test rimangono non validi, contattare un medico o un centro di test COVID-19.
- *Nota: è importante seguire attentamente le istruzioni per il test. Si dovrebbe provare di nuovo con un nuovo campione e un nuovo test.



PRODUTTORE

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.
 Add.: 101 and 5th Floor, Building 1, No. 68, 18th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, China
 Tel: 0086-755-86368398 Web: www.labnovation.com
 E-mail: export@labnovation.com

Hotline: +49 251 3226669

Swabs MANUFACTURER

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD

East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen

ISTRUZIONI DEI SIMBOLI

 Manufacturer	 LOT Batch number
 Consult instruction for use	 for single use
 Contains sufficient for <n> tests	 Temperature
 REF Order number	 IVD In vitro diagnostic medical device
 Expire date	 Keep dry
 CE Marked	 manufacturing date

