

# Test Domestico dell'Antigene COVID-19

## Istruzioni per l'uso

Italiano

Solo per auto-test e uso diagnostico in vitro.

**[USO PREVISTO]** Il Test Domestico dell'Antigene COVID-19 è un test immunodosaggio cromatografico a flusso laterale destinato al rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapside da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore direttamente da individui entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi per sospettare l'infezione da COVID-19, non destinato ad utenti asintomatici.

Il Test Domestico dell'Antigene COVID-19 è destinato all'auto-uso o al laico che testa un altro in un ambiente non di laboratorio. Il reagente è adatto all'uso da parte di adulti tra 18 e 75 anni di età. Per i bambini e gli adolescenti di età pari o inferiore a 18 anni e per le persone di età superiore a 75 anni, utilizzare solo sotto la supervisione e l'assistenza di persone autorizzate. Non deve essere utilizzato dai bambini di età inferiore ai 2 anni.

### [SOMMARIO]

I nuovi coronavirus appartengono al genere beta. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti contagiati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte d'infezione; Anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte d'infezione. In base alle attuali indagini epidemiologiche, il periodo d'incubazione è tra 1 e 14 giorni, in prevalenza di 3-7 giorni. Le manifestazioni principali sono febbre, malessere e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

### [PRINCIPI]

Il Test Domestico dell'Antigene COVID-19 è un test immunodosaggio cromatografico qualitativo basato su membrana per il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapside da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore umano.

Quando i campioni vengono elaborati e aggiunti alla cassetta del test, gli antigeni SARS-CoV-2, se presenti nel campione, reagiranno con le particelle colorate rivestite di anticorpi anti-SARS-CoV-2, che sono state priverivate sulla striscia reattiva. Il complesso antigene-anticorpo migra quindi verso la membrana per azione capillare. Questo complesso viene quindi catturato da anti-SARS-CoV-2 immobilizzato anticorpo monoclonale nella regione della linea del test e sulla membrana appare una linea colorata. I risultati del test vengono interpretati visivamente nei 15-20 minuti in base alla presenza o all'assenza di una linea colorata.

Come controllo procedurale, una linea rossa appare sempre nell'area della linea di controllo dopo che è stato aggiunto un volume appropriato di campione e si è verificato l'adsorbimento del nucleo della membrana.

### [PRECAUZIONE]

- Prima di eseguire il test, leggere attentamente le istruzioni del Test Domestico dell'Antigene COVID-19. Seguire le istruzioni per l'uso. La mancata osservanza delle istruzioni può produrre risultati imprecisi.
- Solo per l'uso diagnostico in vitro.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non utilizzare il test se la busta è danneggiata o aperta. Non riutilizzare i componenti del kit. Non utilizzare con campioni multipli.
- Non smontare e non toccare la finestra del kit di analisi.
- Assicurarsi che sia disponibile una luce adeguata per leggere e interpretare i risultati dei test.
- Non utilizzare lo spray nasale per almeno 20 minuti prima della raccolta dei campioni nasali.
- Non toccare la testa del tampone quando lo si maneggia.
- Evitare di esporre la pelle, gli occhi, il naso o la bocca alla soluzione contenuta nel tubo di estrazione.
- Tenere i kit di analisi e i materiali fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici prima e dopo l'uso. Non mangiare alcun componente.
- Non aprire il contenuto del kit fino al momento dell'uso. Se la cassetta del test viene lasciata aperta per un'ora o più, è possibile che i risultati del test non siano validi.
- Analizzare il campione subito dopo il prelievo, se conservato a temperatura ambiente, non più di un'ora dopo che il tampone è stato aggiunto alla soluzione reagente.
- Il tempo di lettura del test è di 15-20 minuti. Se il test viene letto prima di 15 minuti o dopo 20 minuti, è possibile che si verifichi un risultato falso negativo o falso positivo e il test debba essere ripetuto utilizzando un nuovo kit.
- Una raccolta di campioni inadeguata o inappropriata può produrre risultati falsi.
- I risultati invalidi possono verificarsi quando viene aggiunto un volume insufficiente di soluzione campione alla cartuccia del test, senza indicazione della linea di controllo. Spremere delicatamente la provetta e versare 3 gocce di soluzione nel sample well del set di test.
- È preferibile utilizzare il reagente per i test a una temperatura compresa tra 2 e 30°C.
- I risultati di questo kit di analisi sono solo per lo screening iniziale e il riferimento clinico. Si raccomanda un'analisi completa della condizione basata sulla presentazione clinica dell'utente e su altri esami di laboratorio.

### [COMPONENTI]

#### Specifiche della confezione

| Specifiche della confezione | Numero di categoria |
|-----------------------------|---------------------|
| 1 test/busta                | COVID-19-G02001B    |
| 1 test/kit                  | COVID-19-G02001A    |

|             |                  |
|-------------|------------------|
| 5 test/kit  | COVID-19-G02005A |
| 20 test/kit | COVID-19-G02020A |

### Materiali forniti

- Cassetta(e) di test
- Provetta(e) di estrazione con tampone di estrazione
- Istruzioni per l'uso
- Sacchetto(i) per rifiuti
- Tampone(i) nasale monouso

| Informazioni sul produttore di tamponi nasali monouso.                              |   |
|---|---|
|  | Jiangsu Rongye Technology CO., Ltd.<br>Touqiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China |
| EC REP  | Riomavix S.L.<br>Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain                                |
| Marchio CE  |  0197    |
| Metodo di sterilizzazione   |          |

### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer

### [STOCCAGGIO E STABILITÀ]

Conservare in sacchetti sigillati a temperature (2~30°C o 36~86F).

Il prodotto ha una durata di conservazione di 15 mesi. Il kit di reagenti è stabile per la data di scadenza stampata sull'etichetta. **NON CONGELARE.**

Il LOT e la data di scadenza sono stampati sull'etichetta.

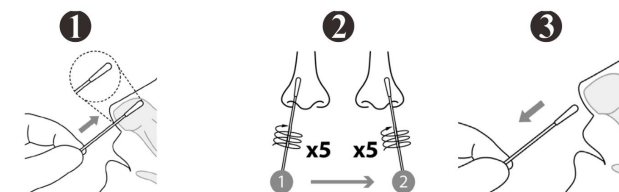
Si prega di utilizzare il prima possibile dopo l'apertura della busta.

### [RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE]

• Il Test Domestico dell'Antigene COVID-19 viene eseguito utilizzando campioni di tampone nasale anteriore.

- Lavarsi o disinfettarsi le mani. Assicurati che siano asciutti prima di iniziare il test.

- Per raccogliere un campione di tampone nasale anteriore:



1. Inserire delicatamente l'intera punta assorbente della testa del tampone in 1 narice (da 1,3 cm~1,9 cm). Per bambini, la profondità massima di inserimento della narice può essere inferiore a 1,9 cm e potrebbe essere necessaria una seconda persona che tenga la testa del bambino durante il tampone.

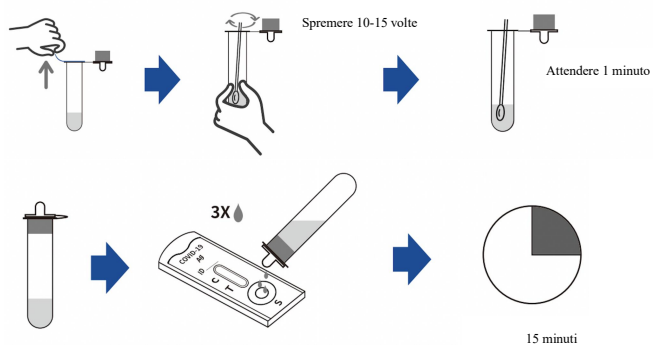
Nota: I risultati falsi negativi possono verificarsi se il campione del tampone nasale non viene raccolto correttamente.

2. Strofinare saldamente il tampone con un movimento circolare attorno alla parete interna della narice 5 volte. La raccolta del campione richiede circa 15 secondi. Assicurarsi di raccogliere qualsiasi drenaggio nasale che possa apparire sul tampone. Ripetere l'operazione con lo stesso tampone nell'altra narice.

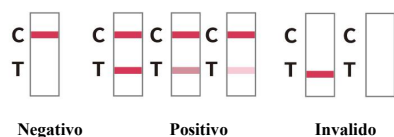
3. Rimuovere il tampone dalla narice e inserirlo nella provetta del tampone di estrazione.

**[ISTRUZIONI]**

- Strappare il sigillo dalla parte superiore della provetta del tampone di estrazione.
- Inserire il tampone nella provetta fino a quando il liquido è immerso nella testa del tampone e spremere da 10 a 15 volte.
- Attendere per 1 minuto, quindi gettare il tampone.
- Estrarre il dispositivo di prova dalla busta di confezione, posizionarlo sul tavolo.
- Fissare saldamente la punta del contagocce sulla provetta, capovolgere la provetta e aggiungere 3 gocce del mixer del campione nel sample hole verticalmente. Non spostare o sollevare il kit di analisi durante l'esecuzione del test.
- Impostate il timer per 15 minuti. Il risultato deve essere letto a 15~20 minuti in un'area ben illuminata. Non leggere dopo 20 minuti.
- Dopo il test, riporre tutti i componenti nel sacco dei rifiuti (fornito). Smaltire secondo le norme locali. Lavarsi le mani dopo il test.



**[LEGGERE I RISULTATI]**



**RISULTATO POSITIVO:** Sulla membrana compaiono due bande colorate. Un blando appare nella regione di controllo (C) e un'altra banda appare nella regione del test (T). Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella regione della linea del test (T) deve essere considerata positiva. Ciò significa che è stata rilevata la presenza dell'antigene SARS-CoV-2 ed è molto probabile che il paziente venga infettato dal virus e si presume che sia contagioso. I risultati dei test dovrebbero sempre essere considerati nel contesto delle osservazioni cliniche e dei dati epidemiologici (come i tassi di prevalenza locale e le posizioni attuali dell'epidemia/epicentro) nel fare

una diagnosi finale e nelle decisioni sulla gestione del paziente. La gestione del paziente deve seguire le attuali linee guida del CDC.

**RISULTATO NEGATIVO:** Nella zona di controllo (C) compare solo una banda colorata. Nessuna banda colorata apparente appare nella regione del test (T). Ciò significa che non è stato rilevato alcun antigene SARS-CoV-2. Tuttavia, un risultato negativo non esclude COVID-19 e non dovrebbe essere utilizzato come unica base per il trattamento o le decisioni sulla gestione del paziente, comprese le decisioni sul controllo delle infezioni. La quantità di antigene in un campione può diminuire all'aumentare della durata della malattia. I risultati negativi devono essere trattati come presuntivo e confermato con un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.

**RISULTATO INVALIDO:** La banda di controllo non viene visualizzata. I risultati di qualsiasi test che non ha prodotto una banda di controllo al tempo di lettura specificato devono essere scartati. Si prega di rivedere la procedura e ripetere con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il distributore locale.

Nota: Indipendentemente dal risultato del test, non dovresti prendere alcuna decisione di rilevanza medica senza prima consultare il tuo medico.

**[CONTROLLO DI QUALITÀ]**

Nel test è incluso un controllo procedurale. Una linea colorata che compare nella regione di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. L'aspetto della linea di controllo procedurale indica che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e si è verificato un flusso capillare. Se la linea di controllo procedurale non si sviluppa entro 15 minuti, il risultato del test è considerato non valido e si consiglia di ripetere il test con una nuova cassetta.

**[LIMITAZIONI]**

- Il Test Domestico dell'Antigene COVID-19 è solo per uso diagnostico in vitro. Il test deve essere utilizzato per campioni di tampone nasale anteriore. L'intensità della linea del test non è necessariamente correlata al titolo virale SARS-CoV-2 nel campione.
- Le prestazioni del test dipendono dalla quantità di virus (antigene) nel campione e possono essere correlate o meno ai risultati della coltura virale eseguiti sullo stesso campione.
- I risultati del test devono essere correlati con altri dati clinici a disposizione del medico.
- Un risultato positivo o negativo del test non esclude co-infezioni con altri agenti patogeni come altre infezioni virali o batteriche.
- I risultati negativi sono presuntivi, non escludono l'infezione da COVID-19 e potrebbe essere necessario ottenere ulteriori test con un test molecolare, se necessario per la gestione del paziente.
- A Può verificarsi un risultato falso negativo se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del

test.

- Il campione raccolto e manipolato in modo errato può causare un risultato falso negativo.
- Assicurarsi di aggiungere una quantità adeguata di campione per il test. Troppo o troppo poco campione può causare deviazioni nei risultati.
- Il dispositivo di test è un prodotto monouso. Si prega di smaltire correttamente dopo l'uso.
- La quantità di antigene in un campione può diminuire all'aumentare della durata della malattia.
- Il kit di test viene utilizzato per il rilevamento rapido di casi sospetti di COVID-19 entro i primi 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi, quindi gli individui asintomatici possono ottenere un risultato del test falso negativo.

**[CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE]**

**Precisione**

Un confronto fianco a fianco è stato condotto dai risultati del reagente del test e della RT-PCR. Sono stati raccolti 565 campioni con un tampone nasale anteriore (usato per il test dell'antigene) e un tampone nasofaringeo (usato per il test RT-PCR) dallo stesso soggetto. In base ai risultati della RT-PCR, 115 sono risultati positivi e 450 negativi. Sulla base dei risultati degli studi clinici, l'analisi statistica è stata effettuata come segue:

|                                    |          | RT-PCR   |          | Totale |
|------------------------------------|----------|----------|----------|--------|
|                                    |          | Positivo | Negativo |        |
| Aichek Test dell'Antigene COVID-19 | Positivo | 106      | 3        | 109    |
|                                    | Negativo | 9        | 447      | 456    |
| Totale                             |          | 115      | 450      | 565    |

Sensibilità clinica: 92,17% (IC 95%: 85,79%~95,83%)

Sensibilità clinica: 99,33% (IC 95%: 98,06%~99,77%)

Tasso di coincidenza totale: 97,88% (IC 95%: 96,32%~98,78%)

Nota: per sensibilità clinica si intende la percentuale di coincidere tra il risultato del test dell'antigene e il risultato della PCR analizzando campioni positivi; Per specificità clinica si intende il tasso di coincidenza tra il risultato del test dell'antigene e il risultato della PCR analizzando campioni negativi; Tasso di coincidenza totale indica il tasso di coincidenza totale del risultato del test dell'antigene e il risultato della PCR analizzando campioni positivi e negativi.

| Valore Ct    | RT-PCR Positivo | Test dell'Antigene Positivo | Sensibilità |
|--------------|-----------------|-----------------------------|-------------|
| Ct-Wert ≤ 20 | 12              | 12                          | 100,00%     |
| Ct-Wert ≤ 25 | 67              | 67                          | 100,00%     |
| Ct-Wert ≤ 30 | 112             | 105                         | 93,75%      |
| Ct-Wert ≤ 35 | 115             | 106                         | 92,17%      |

**Limitato di Rilevamento (Sensibilità Analitica)**

Il limite di rilevamento del prodotto per SARS-CoV-2 è 50 TCID<sub>50</sub>/mL.

### Effetto gancio

Non è stato osservato alcun effetto gancio ad alte dosi quando testato con una concentrazione fino a  $10^7$  TCID<sub>50</sub>/mL di virus SARS-CoV-2 inattivato al calore con il Test Domestico dell'Antigene COVID-19.

### Specificità analitica: Cross-reattività e interferenza

1. La reattività crociata del dispositivo è stata valutata mediante test, agenti patogeni correlati e microrganismi che potrebbero essere presenti nella cavità nasale. Ogni organismo e virus sono stati testati in assenza o presenza del virus SARS-CoV-2 a bassa concentrazione. Non è stata osservata alcuna reattività crociata con i seguenti organismi presentati nella tabella seguente.

| Microrganismi                   | Risultati di Cross-reattività |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Coronavirus umano HKU1          | No Cross-reattività           |
| Coronavirus umano OC 43         | No Cross-reattività           |
| Coronavirus umano NL 63         | No Cross-reattività           |
| Coronavirus umano 229E          | No Cross-reattività           |
| MERS-coronavirus                | No Cross-reattività           |
| Influenza A H1N1                | No Cross-reattività           |
| Influenza B Colorado/6/17       | No Cross-reattività           |
| Rinovirus 1A                    | No Cross-reattività           |
| Adenovirus 1                    | No Cross-reattività           |
| Enterovirus Type 68 Major Group | No Cross-reattività           |
| Metapneumovirus                 | No Cross-reattività           |
| Parainfluenza virus 1           | No Cross-reattività           |
| Respiratory syncytial virus     | No Cross-reattività           |
| Mycoplasma pneumonia            | No Cross-reattività           |
| Chlamydia pneumonia             | No Cross-reattività           |
| Streptococcus pneumonia         | No Cross-reattività           |
| Staphylococcus aureus           | No Cross-reattività           |
| Mycobacterium tuberculosis      | No Cross-reattività           |
| Haemophilus influenzae          | No Cross-reattività           |
| Streptococcus pyogenes          | No Cross-reattività           |
| SARS-coronavirus                | No Cross-reattività           |
| Rotavirus                       | No Cross-reattività           |
| Parainfluenza virus 2           | No Cross-reattività           |
| Parainfluenza virus 3           | No Cross-reattività           |
| Parainfluenza virus 4           | No Cross-reattività           |
| Influenza A H3N2 TFexas/50/12   | No Cross-reattività           |
| Influenza B Colorado/9/14       | No Cross-reattività           |
| Candida albicans                | No Cross-reattività           |
| Bordetella pertussis            | No Cross-reattività           |
| Legionella pneumophila          | No Cross-reattività           |
| Staphylococcus epidermidis      | No Cross-reattività           |


|  |                     |
|--|---------------------|
| Influenza A H1N1pdm California/07/2009 | No Cross-reattività |
| Influenza B Colorado/02/19             | No Cross-reattività |

2. Alcune potenziali sostanze interferenti sono state aggiunte in assenza o presenza del virus SARS-CoV-2 a bassa concentrazione e testate dal dispositivo. Non è stata osservata alcuna interferenza elencata nella tabella seguente.


| Sostanze                                 | Risultati di Interferenza |
|--|---------------------------|
| Biotina                                  | No Interferenza           |
| Mucino                                   | No Interferenza           |
| Siero HAMA                               | No Interferenza           |
| Sangue Intero                            | No Interferenza           |
| Spray Nasale (Budesonide)                | No Interferenza           |
| Spray Nasale (Ossimetazolina Cloridrato) | No Interferenza           |
| Spray Nasale (Fluticasone Propionato)    | No Interferenza           |
| Tobramicina                              | No Interferenza           |
| Mupirocina                               | No Interferenza           |
| Collutorio                               | No Interferenza           |
| Ofloxacina                               | No Interferenza           |
| Oseltamivir                              | No Interferenza           |
| Ceftriaxone                              | No Interferenza           |
| Clorasettico                             | No Interferenza           |
| Mal di gola Fenolo                       | No Interferenza           |
| Fluticasone                              | No Interferenza           |
| Zicam                                    | No Interferenza           |


### [INDICE DEI SIMBOLI]

|  |   |
|--|---|
|  Non riutilizzare                   |  Dispositivo medico diagnostico in vitro         |
|  Limite di temperatura 2-30°C     |  Consultare le istruzioni per l'uso            |
|  Cautela                          |  Codice Lotto                                  |
|  Usare entro la data              |  Numero di prove                               |
|  Tenere lontano dalla luce solare |  Mantenere asciutto                            |
|  Produttore                       |  Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
|  Numero di catalogo               |  Rischi biologici                              |

 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

 2934 Marchio CE

 Hangzhou Aichek Medical Technology CO., Ltd.  
3<sup>rd</sup> Floor, Building 9, Hexiang Technology Center,  
Xiasha Street, Qiantang District, 310018 Hangzhou,  
Zhejiang, P.R. China

 SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam,  
Netherlands

Versione: 05  
Data effettiva: 2022-05-17