

Test rapido antigene COVID-19

(Tampono rinofaringeo)

Foglietto illustrativo

REF ICOV-502 Italiano

Il Test rapido antigene COVID-19 è un test rapido immunocromatografico per l'individuazione qualitativa di antigeni SARS-CoV-2 presenti nel rinofaringe umano.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

USO PREVISTO

Il COVID-19 Antigen Rapid Test (Tampono Nasofaringeo) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 in campioni di tamponi nasofaringei di individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presentazione clinica e i risultati di altri test di laboratorio.

L'antigene è generalmente individuabile nei tamponi delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. Risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria una correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato infettivo. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o co-infezioni da altri virus.

L'agente individuato può non essere la causa determinante della malattia. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere usati come unica base per la terapia o altre decisioni sulla gestione del paziente, comprese quelle di controllo dell'infezione. I risultati negativi dovrebbero essere trattati come preliminari e confermati da un test molecolare, se necessario per la gestione del paziente.

I risultati negativi dovrebbero essere valutati contestualmente ad esposizioni recenti, anamnesi del paziente ed in presenza di segni clinici e sintomi compatibili con il COVID-19, oltre ad essere confermati da un test molecolare, se necessario per la gestione del paziente.

Il Test Rapido Antigene COVID-19 deve essere usato da personale professionale di laboratorio clinico adeguatamente formato.

SOMMARIO

Il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) appartiene al genere β . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Colpisce soprattutto gli esseri umani.

Attualmente i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche i soggetti infetti asintomatici possono essere una fonte di infezione. Le manifestazioni più comuni includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi sono anche presenti congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

PRINCIPIO

Il Test Rapido Antigene COVID-19 (Tampono rinofaringeo) è un test qualitativo immunologico basato su membrana per l'individuazione di antigeni SARS-CoV-2 in campioni da tampono rinofaringeo. La zona della linea del test è ricoperta con anticorpo SARS-CoV-2. Durante il test, il campione reagisce con le particelle ricoperte di anticorpo SARS-CoV-2 sul dispositivo. Il composto migra poi verso l'alto per azione capillare e reagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 nella zona della linea del test. Se il campione contiene Antigeni SARS-CoV-2 si formerà una linea colorata nella zona del test come risultato. Se il campione non contiene Antigeni SARS-CoV-2 non si formerà alcuna linea colorata nella zona del test, indice di risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo, ad indicare che è stato versata una quantità sufficiente di campione e la membrana lo ha assorbito correttamente.

REAGENTI

Il test contiene anticorpo anti-SARS-COV-2 come reagente di cattura e anticorpo anti-SARS-COV-2 come reagente di individuazione.

PRECAUZIONI

- Questo foglietto illustrativo deve essere letto nella sua interezza prima di eseguire il test. La mancata esecuzione delle istruzioni nel foglietto illustrativo può causare risultati del test inaccurati.
- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test.
- Non usare il test se la confezione risulta danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutta la fase di raccolta, manipolazione, conservazione e smaltimento dei campioni dei pazienti e dei contenuti dei kit usati.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
- Lavare accuratamente le mani dopo l'operazione.

- Assicurarsi di usare una quantità idonea di campioni per il test. Una quantità eccessiva o ridotta di campione può inficiare i risultati.
- Viral Transport Media (VTM) può influenzare il risultato del test; i campioni estratti per i test PCR non possono essere utilizzati per questo test.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

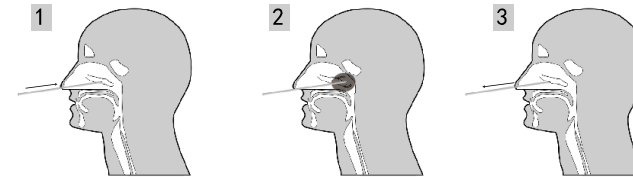
CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE**. Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA CAMPIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Raccolta campione

- Inserire un tampone sterile nella narice del paziente, fino a raggiungere la superficie della rinofaringe posteriore.
- Passare il tampone sulla superficie della rinofaringe posteriore.
- Estrarre il tampone sterile dalla cavità nasale.



Trasporto e conservazione dei campioni

I campioni da tampone dovrebbero essere testati il prima possibile dal momento della raccolta. Se i tamponi non vengono processati immediatamente, dovrebbero essere conservati in una provetta asciutta, sterile e ben sigillata in plastica. Secondo i dati rilevati per il virus dell'influenza, il campione su tampone è stabile fino a 8 ore se conservato a temperatura ambiente e fino a 24 a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Solo il tampone di estrazione e le provette forniti nel kit devono essere utilizzati per la preparazione dei campioni.

Ti preghiamo di fare riferimento alla scheda di procedura per informazioni dettagliate sull'estrazione del campione.

- Posizionare il tampone con il campione nella provetta di estrazione con Buffer di estrazione (circa 350µl). Ruotare il tampone per circa **10 secondi** premendo la testa contro l'interno della provetta per rilasciare l'antigene nel tampone.
- Rimuovere il tampone premendo la testa del tampone contro l'interno della provetta di estrazione mentre lo si rimuove per espellere quanto più liquido possibile dal tampone. Gettare il tampone in conformità con il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

***NOTA:** Dopo la raccolta il campione è stabile fino a 2 ore a temperatura ambiente o fino a 24 a 2-8 °C.

MATERIALI

- | | | |
|----------------------|--|--------------------------|
| • Test | • Tamponi sterili | • Foglietto illustrativo |
| • Buffer | • Provette e punte di estrazione (opzionale) | |
| • Stazione di lavoro | • Scheda di procedura | |

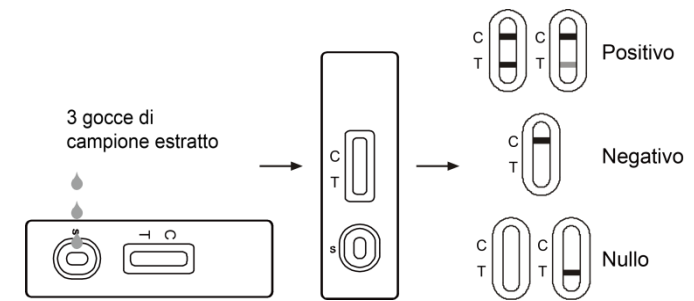
Materiali necessari ma non forniti

- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare test, campione, buffer di estrazione a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

- Rimuovere il dispositivo del test dalla confezione sigillata e usare entro un'ora. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito entro un'ora. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.
- Rovesciare la provetta di raccolta del campione e versare **3 gocce di campione estratto** (circa 100µl) nel pozzetto del campione (S) e avviare il timer.
- Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. Leggere i risultati a **15 minuti**. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: * **Compaiono due linee colorate distinte.** Una linea colorata dovrebbe comparire nell'area di controllo (C) e un'altra nell'area del test (T). Un risultato positivo nell'area del Test indica l'individuazione di antigeni del COVID-19 nel campione.

***NOTA:** l'intensità di colore nell'area del test (T) varia a seconda della quantità di antigene COVID-19 presente nel campione. Perciò qualsiasi sfumatura di colore nella zona del test (T) dovrà essere ritenuta positiva.

NEGATIVO: **compare una linea colorata nell'area di controllo (C).** Non compare nessuna linea colorata nell'area della linea del test (T).

NULLO: **non compare la linea di controllo.** Una quantità di volume insufficiente o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Controllo qualità interno

Nel test sono inclusi controlli procedurali interni. La linea colorata che compare nell'area di controllo (C) è un controllo procedurale positivo interno. Conferma che è stato usato un quantitativo sufficiente di campione e tecniche procedurali corrette. Uno sfondo chiaro è un controllo procedurale negativo interno. Se il test funziona correttamente, lo sfondo della zona del risultato dovrebbe essere da bianco a rosa e non interferire con la capacità di leggere il risultato del test.

Controllo qualità esterno

I controlli non sono inclusi nel presente kit. Tuttavia, come buona pratica di laboratorio si consiglia l'uso di controlli positivi/negativi.¹

LIMITI

- La Procedura e l'Interpretazione dei Risultati del test devono essere seguiti scrupolosamente durante la ricerca di antigeni SARS-CoV-2 nei campioni rinofaringei su individui sospetti. Per una prestazione ottimale del test, una raccolta appropriata del campione è fondamentale. La mancata osservanza della procedura può indurre a risultati inaccurati.
- Le prestazioni del test rapido per l'antigene COVID-19 (tampono nasofaringeo) sono state valutate utilizzando solo le procedure fornite in questo foglietto illustrativo. Le modifiche a queste procedure possono alterare le prestazioni del test. Viral Transport Media (VTM) può influenzare il risultato del test; i campioni estratti per i test PCR non possono essere utilizzati per il test.
- Il Test Rapido Antigene COVID-19 (tampono rinofaringeo) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Questo test dovrebbe essere usato per l'individuazione di antigeni SARS-CoV-2 nei campioni rinofaringei umani e come aiuto nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 unitamente a storia clinica e risultati di altri test di laboratorio. Questo test qualitativo non è in grado di determinare né un valore quantitativo né il tasso di crescita della concentrazione di antigeni SARS-CoV-2.
- Il Test Rapido Antigene COVID-19 (tampono rinofaringeo) indicherà soltanto la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezioni da SARS-CoV-2.
- I risultati ottenuti con il test dovrebbero essere valutati unitamente ad altre analisi cliniche da altri test di laboratorio e valutazioni.
- Se il risultato del test è negativo o non-reattivo ed i sintomi clinici persistono si consiglia di raccogliere un nuovo campione qualche giorno dopo e testarlo

nuovamente o testarlo con uno strumento diagnostico molecolare per escludere l'infezione in tali individui.

- Il test fornirà un risultato negativo nelle seguenti condizioni: il titolo di antigeni del nuovo coronavirus nel campione è inferiore al limite di individuazione minimo del test.
- I risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2, soprattutto in coloro che sono stati in contatto con il virus. Si consiglia un test di follow-up con diagnostica molecolare per escludere l'infezione in questi individui.
- Un eccesso di sangue o muco sul tampone potrebbe interferire con le prestazioni del test e fornire un risultato falso positivo.
- L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione. Falsi negativi possono risultare da una raccolta o conservazione inadeguata del campione.
- Risultati positivi di COVID-19 possono essere dovuti ad infezione con ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2 o altri fattori interferenti.

【VALORI ATTESI】

Il Test Rapido Antigene COVID-19 (tampone rinofaringeo) è stato messo a confronto con un test RT-PCR leader sul mercato. La correlazione tra questi due sistemi non è inferiore al 98%.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Sensibilità, Specificità e Accuratezza

Il Test Rapido Antigene COVID-19 (tampone rinofaringeo) è stato valutato con campioni ottenuti da pazienti. RT-PCR è stato usato come metodo di riferimento per il Test Rapido Antigene COVID-19 (tampone rinofaringeo). I campioni considerati positivi tramite RT-PCR hanno fornito un risultato positivo. I campioni considerati negativi con RT-PCR hanno fornito un risultato negativo.

Campione da tampone rinofaringeo

Test Rapido Antigene COVID-19		RT-PCR		Totale
		Positivi	Negativi	
Antigene COVID-19	Positivi	80	1	81
	Negativi	3	120	123
Totale		83	121	204
Sensibilità relativa		96.4% (95%CI*:89.8%~99.2%)		
Specificità relativa		99.2% (95%CI*: 95.5%~99.9%)		
Accuratezza		98.0% (95%CI*: 95.1%~99.5%)		

*Intervalli di confidenza

Test di specificità con vari ceppi virali

Il Test Rapido Antigene COVID-19 (tampone rinofaringeo) è stato testato per i seguenti ceppi virali. Non è stata osservata alcuna linea evidente in nessuna delle zone del test alle concentrazioni elencate di seguito:

Descrizione	Livello test
Adenovirus tipo 3	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus tipo 7	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Coronavirus umano OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rhinovirus umano 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Rhinovirus umano 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rhinovirus umano 16	8.89 x 10 ⁵ TCID50/ml
Morbillo	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parotite	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Virus respiratorio sinciziale	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 = Dose virale in grado di infettare le culture, è la diluizione del virus che nelle condizioni del test può infettare il 50% dei vasi inoculati in coltura.

LD50 = Dose letale, è la diluizione a cui il virus nelle condizioni di test può uccidere il 50% dei topi inoculati.

Precisione

Intratest & intertest

La precisione intra-test e inter-test è stata determinata usando tre campioni di controlli standard COVID-19. Tre lotti diversi di Test Rapido Antigene COVID-19 (tampone rinofaringeo) sono stati testati usando un controllo negativo, uno con antigene SARS-COV-2 debole e uno con antigene SARS-COV-2 forte. Sono state testate dieci

repliche di ogni livello ogni giorno per 3 giorni consecutivi. I tre campioni sono stati identificati correttamente >99% delle volte.

Cross-reattività

I seguenti organismi sono stati testate a 1.0x10⁸ org/ml e trovati tutti negativi al Test Rapido Antigene COVID-19 (tampone rinofaringeo):


<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp group F</i>

【BIBLIOGRAFIA】

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Legenda dei simboli

 IVD	Solo per uso diagnostico in vitro	 V	Test per kit	 EC REP	Rappresentante autorizzato
 30°C	Conservare a 2-30°C	 H	Usare entro	 M	Monouso
 No Fire	Non usare con confezione danneggiata	 LOT	Numero Lotto	 REF	# Catalogo
 F	Produttore	 I	Vedi istruzioni per l'uso		

 **CITEST DIAGNOSTICS INC.**
170-422 Richards Street
Vancouver BC, V6B 2Z4, Canada

 EC REP

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga-Spain



Numero: 146331101

Valido a decorrere dal: 2020-10-29