

Il Test rapido antigene COVID-19 (Tampone) è un test rapido immunocromatografico per l'individuazione qualitativa di antigeni della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 presenti nel campione di tampone.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

**【USO PREVISTO】**

Il COVID-19 Antigen Rapid Test (Tampone) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 nel campione di tampone di individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presentazione clinica e i risultati di altri test di laboratorio.

I risultati si riferiscono alla rilevazione degli antigeni SARS-CoV-2. 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.

**【SOMMARIO】**

Il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) appartiene al genere  $\beta$ . 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. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. 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 (Tampone) è un test qualitativo immunologico basato su membrana per l'individuazione di antigeni SARS-CoV-2 nei campioni di tamponi umani. 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.
- I tamponi sterili per la raccolta di campioni nasofaringei e nasali sono diversi. Non mischiare l'uso dei due tipi di tamponi di campionamento.

10. Viral Transport Media (VTM) può influenzare il risultato del test; i campioni estratti per i test PCR non possono essere utilizzati per questo test.

11. I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.

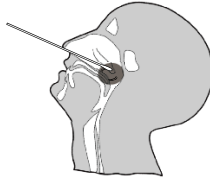
12. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

**【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】**

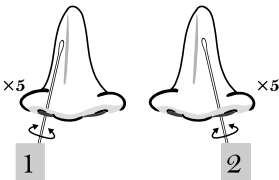
Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

**【RACCOLTA CAMPIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI】**
**Raccolta dei Campioni con Tamponi Nasofaringei**

- 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.


**Raccolta di campioni con tamponi nasali**

- Inserire un tampone sterile in una narice a una profondità inferiore a circa 2 cm (fino a quando non si incontra la resistenza fornita dai turbinati).
- Ruotare il tampone 5-10 volte contro la parete nasale. Con lo stesso tampone ripetere la procedura di prelievo nella seconda narice.
- Ritirare il tampone sterile evitando di raccogliere le secrezioni nasali ad alta viscosità.



Attenzione:

se il tampone si rompe durante la raccolta dei campioni, ripetere la raccolta con un nuovo tampone.

**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 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. Ruotare il tampone per circa **10 secondi** premendo la testa contro l'interno della provetta per rilasciare l'antigene nel tampone.
- pone 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】**
**Materiali forniti**

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

**Materiali necessari ma non forniti**

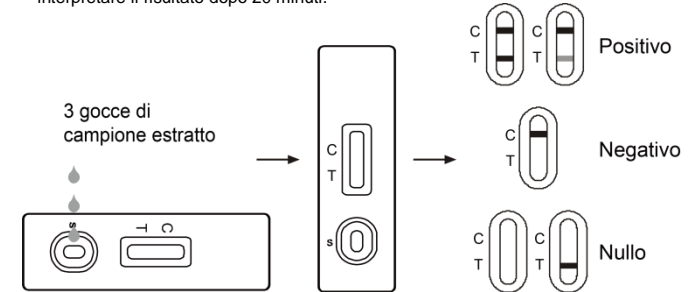
- Timer

**【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 75-100µl) 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:** \* **Compagno 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.<sup>1</sup>

**【LIMITI】**

- La Procedura e l'Interpretazione dei Risultati del test devono essere seguiti scrupolosamente durante la ricerca di antigeni SARS-CoV-2 nei campioni di tampone umano 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 (Tampone) 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 (Tampone) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Questo test dovrebbe essere usato per l'individuazione di antigeni SARS-CoV-2 nei campioni di tampone umano 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 (Tampone) 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:
  - La concentrazione degli antigeni del coronavirus nel campione è inferiore al limite minimo di rilevazione del test.
  - Il tempo ottimale di campionamento (picco di concentrazione del virus) dopo l'infezione non è stato stabilito, quindi la raccolta di campioni in tempi diversi per lo stesso paziente può evitare falsi negativi.
  - Raccolta e conservazione dei campioni non corrette.
- 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.
- Risultati positivi di COVID-19 possono essere dovuti ad infezione con ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2 o altri fattori interferenti.

**[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]**

**Limitazione della rilevazione**

Il Test Rapido Antigene COVID-19 (Tampone) può rilevare SARS-CoV-2 a partire da 100TCID<sub>50</sub> / ml.

**Sensibilità, Specificità e Accuratezza**

Il Test Rapido Antigene COVID-19 (Tampone) 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). 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                          | 2        | 82     |
|                               | Negativi | 3                           | 189      | 192    |
| Totale                        |          | 83                          | 191      | 274    |
| Sensibilità relativa          |          | 96.4% (95%CI*: 89.8%–99.2%) |          |        |
| Specificità relativa          |          | 99.0% (95%CI*: 96.3%–99.9%) |          |        |
| Accuratezza                   |          | 98.2% (95%CI*: 95.8%–99.4%) |          |        |

**Campione da tampone nasale**

| Test Rapido Antigene COVID-19 |          | RT-PCR                      |          | Totale |
|-------------------------------|----------|-----------------------------|----------|--------|
|                               |          | Positivi                    | Negativi |        |
| Antigene COVID-19             | Positivi | 65                          | 0        | 65     |
|                               | Negativi | 5                           | 60       | 65     |
| Totale                        |          | 70                          | 60       | 130    |
| Sensibilità relativa          |          | 92.9% (95%CI*: 84.1%–97.6%) |          |        |
| Specificità relativa          |          | >99.9% (95%CI*: 94.0%–100%) |          |        |
| Accuratezza                   |          | 96.2% (95%CI*: 91.3%–98.7%) |          |        |

\*Intervalli di confidenza

**Test di specificità con vari ceppi virali**

Il Test Rapido Antigene COVID-19 (Tampone) 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 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Adenovirus tipo 7             | 1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Coronavirus umano OC43        | 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Coronavirus umano 229E        | 5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Coronavirus umano NL63        | 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Coronavirus umano HKU1        | 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| MERS COV Florida              | 1.17 x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml  |
| Influenza A H1N1              | 3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Influenza A H3N2              | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Influenza B                   | 3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Rhinovirus umano 2            | 2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Rhinovirus umano 14           | 1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Rhinovirus umano 16           | 8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Morbillo                      | 1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Parotite                      | 1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Parainfluenza virus 2         | 1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Parainfluenza virus 3         | 1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Virus respiratorio sinciziale | 8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |

**TCID<sub>50</sub>** = Dose virale in grado di infettare le culture, è la diluzione del virus che nelle condizioni del test può infettare il 50% dei vasi inoculati in coltura.

**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) sono stati testati usando un campione negativo, Campioni positivi con antigene SARS-CoV-2 deboli e forti. Sono state testate dieci. 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 1.0x10<sup>8</sup> org/ml e trovati tutti negativi al Test Rapido Antigene COVID-19 (Tampone):

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <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>            |

**Sostanze interferenti**

Le sostanze interferenti di seguito sono state corrette con negativo, l'antigene SARS-CoV-2 debolmente positivo. Nessuna sostanza ha mostrato alcuna interferenza con il Test Rapido Antigene COVID-19 (Tampone).

| Sostanza                | Concentrazione |
|-------------------------|----------------|
| Sangue Intero           | 20µl/ml        |
| Mucina                  | 50µg/ml        |
| Budesonide Spray nasale | 200µl/ml       |
| Desametasone            | 0.8mg/ml       |
| Flunisolide             | 6.8ng/ml       |
| Mupirocina              | 12mg/ml        |
| Oxymetazoline           | 0.6mg/ml       |
| Fenilefrina             | 12mg/ml        |
| Rebetol                 | 4.5µg/ml       |
| Relenza                 | 282ng/ml       |
| Tamiflu                 | 1.1µg/ml       |
| Tobramicina             | 2.43mg/ml      |

**[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**

|  |                                      |  |                           |  |                            |
|--|--------------------------------------|--|---------------------------|--|----------------------------|
|  | Solo per uso diagnostico in vitro    |  | Test per kit              |  | Rappresentante autorizzato |
|  | Conservare a 2-30°C                  |  | Usare entro               |  | Monouso                    |
|  | Non usare con confezione danneggiata |  | Numero Lotto              |  | # Catalogo                 |
|  | Produttore                           |  | 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: 146331106

Valido a decorrere dal: 2021-02-18