

## SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

(Immunocromatografia)

SOLO PER USO PROFESSIONALE

Registrazione Ministero Salute 2009292

### NOME PRODOTTO

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

### DESTINAZIONE D'USO

Questo kit di test rapido è concepito per il rilevamento qualitativo dell'infezione da SARS-CoV-2. È solo per uso professionale. È un ausilio nella diagnosi dei pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 da affiancare alla situazione clinica e ai risultati di altri test di laboratorio. I risultati di questo kit non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi.

### PRINCIPIO

Questo kit utilizza il metodo del doppio anticorpo-sandwich per rilevare gli antigeni SARS-CoV-2. Quando una quantità appropriata di campione viene dispensata nel pozzetto campione (S) del dispositivo, il campione diffonde lungo il dispositivo. Se il campione contiene l'antigene, questo si lega all'anticorpo SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale presente nel reagente di estrazione e formerà un immunocomplesso sandwich con un altro anticorpo anti-SARS-CoV-2 fissato sull'area del test che mostrerà una linea colorata visibile, indicante che il test è positivo. Il dispositivo di prova contiene anche un'area per il controllo di qualità dove, indipendentemente dal risultato del campione, deve apparire una linea rossa per convalidare il test. Se la linea del controllo di qualità non appare, il risultato del test non è valido ed è necessario ripeterlo.

### COMPONENTI DEL KIT

20 dispositivi per il test (card o cassetta)

20 soluzioni di estrazione monodose

20 tamponi nasali

Metodica

### CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare nella busta sigillata a 2-30 °C, evitare caldo e sole, luogo umido. NON CONGELARE. Validità 12 mesi. Alcune misure protettive dovrebbero essere prese nelle estati troppo calde o negli inverni troppo freddi. Non aprire la confezione interna finché non si è pronti per eseguire l'analisi. Se aperta, deve essere utilizzata entro un'ora (Umidità  $\leq 60\%$ , Temp: 20 °C -30 °C). Si prega di utilizzare immediatamente quando l'umidità  $> 60\%$ .

### RACCOLTA DEL CAMPIONE

#### Prelievo oro-faringeo

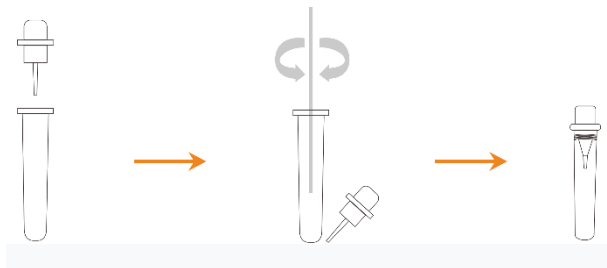
Lasciare che il paziente inclini leggermente la testa, apra la bocca, e faccia dei suoni "ah", esponendo le tonsille faringee da entrambi i lati. Prendere il tampone e pulire la faringe su entrambi i lati esercitando una leggera pressione avanti e indietro per almeno 3 volte.

#### Prelievo Naso-faringeo:

Lasciare che il paziente inclini leggermente la testa e si rilassi naturalmente. Introdurre delicatamente il tampone in una narice e ruotarlo lentamente contro le pareti fino al palato nasale, poi rimoviamolo delicatamente. Usando lo stesso tampone ripetere la stessa operazione nell'altra narice.

### TRATTAMENTO DEL CAMPIONE

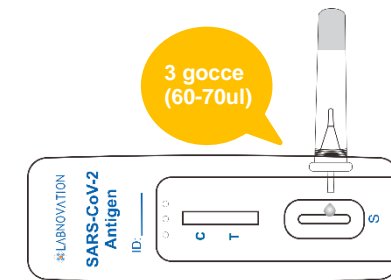
1. Prelevare una soluzione di estrazione monodose.
2. Utilizzare la punta della provetta per forare e aprire il sigillo del tubo.
3. Estrarre la punta della provetta e immergere il tampone dopo aver raccolto il campione nel liquido di estrazione del campione, immergere completamente la punta del tampone, ruotare e strizzare il tampone 10 volte, quindi estrarre il tampone, attendere 5/10 minuti e prendere il liquido incagliato come campione per testare la cassetta.
4. Di nuovo, posizionare la punta della provetta sulla provetta del campione.



### PROCEDIMENTO

Leggere attentamente il manuale di istruzioni prima di eseguire il test. Lasciare il reagente e il campione a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'uso. Non aprire la confezione interna della cassetta test finché non si è pronti per l'analisi.

1. Rimuovere il dispositivo (card) dalla busta sigillata, posizionarlo su una superficie pulita e piana.
2. Utilizzare la provetta che ha già trattato il campione e applicare 3 gocce piene del campione trattato (60 $\mu$ l-70 $\mu$ l) verticalmente nel pozzetto del campione della cassetta del test.
3. Osservare i risultati entro e 15 ~ 20 minuti. Il risultato letto oltre 20 minuti non è da considerare valido.

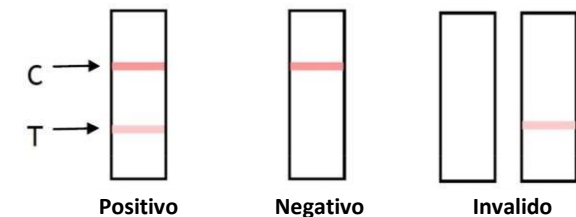


### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**POSITIVO:** Comparsa di 2 linee colorate distinte, una nell'area del test (T), l'altra nell'area del controllo (C).

**NEGATIVO:** Comparsa di una linea colorata solo nell'area del controllo (C). Nessuna linea colorata nell'area del test (T). Il risultato negativo non indica l'assenza del virus nel campione ma indica che la carica virale, se presente, è più bassa del valore LoD del kit.

**INVALIDO:** Nessuna comparsa di linea colorata nell'area del controllo (C), indipendentemente dalla comparsa o meno di una linea colorata nell'area del test (T). In questo caso, verificare il procedimento analitico e ripetere il test.



## LIMITAZIONI

1. Kit per la determinazione qualitativa.
2. I risultati del test sono solo per riferimento dei medici e non devono essere presi come unica base per la diagnosi clinica e il trattamento. La gestione clinica dei pazienti deve essere considerata alla luce dei loro sintomi clinici, anamnesi medica e di altri test di laboratorio.
3. Risultati falsi negativi possono essere causati da una raccolta, trasporto e trattamento del campione non corretti e da una scarsa quantità di campione.

## PERFORMANCE

**Limite di rilevamento (LoD): 0,9x10<sup>2</sup>TCID<sub>50</sub>/ml o anche 1 pg/ml**

Nessun effetto hook riportato.

Per determinare il LoD (limit of detection), che misura la carica virale minima rilevabile dal test, è stato condotto uno studio che ha previsto l'utilizzo di diluizioni seriali una coltura virale di SARS-CoV-2 di estrazione umana di riferimento nazionale con una concentrazione di partenza di 1,8x10<sup>5</sup>TCID<sub>50</sub>/ml. La concentrazione più bassa alla quale tutti i test sono risultati positivi è stata di 0,9x10<sup>2</sup>TCID<sub>50</sub>/ml che viene definita come LoD.

Concentrazione campione di riferimento	Concentrazione LoD	N. positivi totali	Percentuale di coincidenza positivi
1,8x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	0,9x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	180/180	100%

**Sensibilità clinica: 96,3%**

**Specificità clinica: 97,3%**

70 campioni risultati positivi al test PCR e 300 campioni risultati negativi al test PCR sono stati ritestati con il test antigenico, i risultati sono riportati di seguito:

Test antigenico	PCR		
	Positivi	Negativi	Totale
Positivi	77	8	85
Negativi	3	292	295
Totale	80	300	380

Sensibilità: 77 positivi su 80 (96,3%)

Specificità: 292 negativi su 300 (97,3%)

## PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico in vitro.

I reagenti devono essere utilizzati subito dopo l'apertura.

Tutti i campioni e i reagenti devono essere considerati potenzialmente pericolosi e trattati allo stesso modo di un agente infettivo.

## 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, Guangdong, China

## RAPPRESENTANTE EUROPEO

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

## LEGENDA SIMBOLI

	Consult instruction for use		Keep dry
	Temperature		Batch number
	For single use		In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer		Date of manufacture
	Expire date		Contains sufficient for <n> tests
	European representative		CE Marked

