



Foglietto illustrativo

**Test Rapido  
per l'antigene**

---

**SARS-CoV-2**

**Tampone Nasale**

*Per auto-test*

**REF: INCP-502H | Italiano**

**CE 1434**

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

Test rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni della Proteina Nucleocapside della SARS-CoV-2 presenti nei campioni di tampone nasale.

Solo per uso auto-diagnostico *in vitro*.

## USO PREVISTO

Il Test Rapido di Rilevazione Antigeni (Tampone Nasale) per la SARS-CoV-2 è un test monouso destinato a rilevare la SARS-CoV-2 che causa il COVID-19 con campioni di tampone nasale raccolti autonomamente da individui sintomatici che si sospetta siano infetti da COVID-19.

I risultati sono per il rilevamento degli Antigeni della proteina Nucleocapside di SARS-CoV-2. Un antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria una correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione.

I risultati positivi sono indicativi della presenza di SARS-CoV-2. Gli individui che risultano positivi al test dovrebbero auto-isolarsi e cercare ulteriori cure dal proprio operatore sanitario. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione con altri virus. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2. Gli individui che risultano negativi al test e che continuano a manifestare sintomi simili a quelli del COVID dovrebbero rivolgersi al proprio operatore sanitario.

## SOMMARIO

Il nuovo coronavirus appartiene al genere  $\beta$ . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente sensibili. Al momento, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la maggior fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere fonte di infezione. Sulla base delle indagini epidemiologiche attuali, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, nella maggior parte dei casi da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, stanchezza e tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea sono presenti in un numero limitato di casi<sup>1</sup>.

## PRINCIPIO

Il Test Rapido di Rilevazione Antigeni (Tampone Nasale) per la SARS-CoV-2 è un test immunologico qualitativo su membrana per rilevazione degli antigeni della proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 in campioni di tampone umano.

## PRECAUZIONI

Si prega di leggere tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Per autotest solo per uso auto-diagnostico *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si manipolano i campioni o i kit.
- Non bere il liquido del tampone contenuto nel kit. Maneggiare con cura il tampone ed evitare che venga a contatto con la pelle o gli occhi. sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente in caso di contatto.

- Conservare in un luogo asciutto a 2-30° C (36-86° F), evitando zone di umidità eccessiva. Si prega di non utilizzare se la confezione di alluminio è danneggiata o è stata aperta.
- Questo kit per il test deve essere usato solo come test preliminare e i risultati ripetutamente anomali devono essere discussi con un medico o un professionista medico.
- Seguire rigorosamente il tempo indicato.
- Utilizzare il test una sola volta. Non smontare e toccare la finestra del test della cassetta di prova.
- Il kit non deve essere congelato o utilizzato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Il test per bambini e adolescenti dovrebbe essere effettuato in presenza di un adulto.
- Non utilizzare il test su bambini di età inferiore ai 2 anni.
- I bambini piccoli dovrebbero effettuare il tampone con l'aiuto di un secondo adulto.
- Lavare accuratamente le mani prima e dopo la manipolazione.
- Si prega di assicurarsi che venga utilizzata una quantità adeguata di campioni per il test. Troppo o troppo poco campione può portare alla deviazione dei risultati.

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare come confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerata (2-30° C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

## MATERIALI

### Materiale fornito

- Cassetta di prova
  - Tampone sterile
- (CE0413, Medico Technology Co.,Ltd-Room 201of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane,Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China – EU Rappresentante Weikang Ltd. (www.CE-marking.eu) - Enterprise Hub,NW Business Complex, 1 BeraghmoreRD, Derry, BT 488SE, N.Ireland, UK)
- Foglietto illustrativo
  - Tampone di estrazione
  - Sacca di biosicurezza

### Materiali richiesti ma non forniti

- Timer

## PROCEDURA

Lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 20 secondi prima e dopo il test. Se acqua e sapone non sono disponibili, usare un disinfettante per le mani con almeno il 60% di alcol.

1

Rimuovere il coperchio della provetta con il tampone di estrazione e mettere la provetta nel portaprovetta nella scatola.



### Raccolta del campione di tampone Nasale

1. Rimuovere il tampone sterile dalla busta.
2. Inserire il tampone nella narice fino a sentire una leggera resistenza (circa 2 cm su per il naso). Ruotare lentamente il tampone, strofinandolo lungo l'interno della narice per 5-10 volte contro la parete nasale.

#### Nota:

Questo può risultare fastidioso. Non inserire il tampone più a fondo se si avverte una forte resistenza o dolore.

Quando la mucosa nasale è danneggiata o sanguinante, la raccolta del tampone nasale non è consigliata.

Se si stanno raccogliendo tamponi da altri, si prega di indossare una maschera facciale. Con i bambini, può non essere necessario inserire il tampone così a fondo nella narice. Per i bambini molto piccoli, può essere necessaria un'altra persona che tenga ferma la testa del bambino durante il prelievo del tampone.

3. Rimuovere delicatamente il tampone.
4. Usando lo stesso tampone, ripetere i passi due nell'altra narice.
5. Ritirare il tampone sterile.



### Preparazione del Campione

1. Mettere il tampone nella provetta di estrazione, assicurarsi che tocchi il fondo e agitare il tampone per mescolarlo bene. Premere la testa del tampone contro la provetta e ruotare il tampone per 10-15 secondi.

2. Rimuovere il tampone premendo la testa del tampone contro l'interno della provetta di estrazione.

Mettere il tampone nel sacchetto di biosicurezza.

3. Chiudere il tappo della provetta di estrazione.



### Test

1. Rimuovere la cassetta di prova dalla busta di alluminio sigillata e utilizzarlo entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.

Posizionare la cassetta di prova su una superficie piana.

2. Aprire il tappo piccolo e invertire la provetta di estrazione del campione e aggiungere 3 gocce del campione estratto al pozzetto (S) del campione della cassetta di prova e avviare il timer). Non spostare la cassetta di prova durante lo sviluppo del test.

3. Leggere il risultato a 15 minuti. Non leggere il risultato dopo 20 minuti.

3 gocce del  
campione estratto



**Nota:** Al termine del test, mettere tutti i componenti in una Sacca di Biosicurezza in plastica e smaltire secondo la normativa locale.

## LETTURA DEI RISULTATI

Si prega di condividere il risultato del test con il proprio operatore sanitario e di seguire attentamente le linee guida/requisiti COVID locali.



**POSITIVO:** \* Appaiono due linee colorate distinte. Una linea colorata dovrebbe comparire nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe comparire nella regione test (T).

\*NOTA: l'intensità del colore nella regione della linea del test (T) varia a seconda del numero di antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione. Quindi la presenza di una qualsiasi sfumatura di colore nella regione di test (T) deve essere interpretata come un risultato POSITIVO. Un risultato positivo significa che è molto probabile che la persona sia contagiata da COVID-19, i campioni positivi devono essere confermati. Mettersi immediatamente in auto-isolamento secondo quanto prescritto dai regolamenti locali e contattare il proprio medico curante o il distretto di assistenza sanitaria secondo le istruzioni delle autorità locali. Il test sarà verificato tramite un test molecolare (PCR) di conferma e saranno fornite le istruzioni sui passi seguenti.



**NEGATIVO:** compare una sola linea colorata nella regione di controllo (C) Nessuna linea colorata compare nella regione della linea del test (T).

È improbabile che tu abbia COVID-19. È tuttavia possibile che questo test dia un risultato errato (un falso negativo) in alcune persone con COVID-19. Ciò significa che si potrebbe aver contratto il COVID-19 anche se il test ha dato un risultato negativo. In caso di sintomi quali mal di testa, emicrania, febbre, perdita di gusto e olfatto, contattare il più vicino punto di assistenza sanitaria secondo le regole dell'autorità locale. Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit. In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus non può essere determinato in tutte le fasi dell'infezione. Anche con un risultato negativo, le regole di distanziamento ed igiene devono continuare ad essere osservate! mitigazione/viaggi, partecipazione a eventi e così via dovrebbero seguire le linee guida/requisiti COVID locali.



**INVALIDO:** La linea di controllo non appare.

Un volume insufficiente di campione o tecniche procedura scorrette sono le più probabili cause della mancanza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit o contattare il proprio medico curante o un centro per la diagnosi del COVID-19.

## LIMITAZIONI

1. Le prestazioni sono state valutate solo con campioni di tampone nasale, utilizzando le procedure fornite in questo foglietto illustrativo.

2. Il Test Rapido di Rilevazione Antigeni (Tampone Nasale) per la SARS-CoV-2 indicherà solo la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione.

3. Se il risultato del test è negativo o non reattivo e i sintomi clinici persistono, è perché il virus dell'infezione molto precoce potrebbe non essere rilevato, si raccomanda di eseguire nuovamente il test con un nuovo kit o il test con un dispositivo diagnostico molecolare per escludere l'infezione in questi individui.

4. Risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati in contatto con il virus. I test di controllo con una diagnostica molecolare dovrebbero essere presi in considerazione per escludere l'infezione in questi individui.

5. I risultati positivi da COVID-19 possono essere dovuti all'infezione con ceppi di coronavirus non SARS-CoV-2 o ad altri fattori di interferenza.

6. Il mancato rispetto di queste procedure può alterare le prestazioni del test.

7. Risultati falsi negativi possono verificarsi se un campione è raccolto o gestito in modo improprio.

8. Risultati falsi negativi possono verificarsi se sono presenti livelli insufficienti di virus nel campione.

## CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

### Prestazioni cliniche

È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti utilizzando il Test Rapido di Rilevazione Antigeni per SARS-CoV-2 con il risultato del test RT-PCR. Lo studio clinico ha incluso 847 campioni di tampone nasale. I risultati hanno dimostrato una specificità del 99,4% e una sensibilità del 95,4% con una precisione complessiva del 97,8%.

	Numero di campione confermato dalla PCR	Identificato correttamente	Vota
Campione positivo	347	331	95,4% (Sensibilità)
Campione negativo	500	497	99,4% (Specificità)
Totale	847	828	97,8% (Precisione totale)

**Sensibilità al 95,4% :** In totale 347 campioni positivi confermati dalla PCR: 331 campioni positivi confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal Test Rapido di Rilevazione Antigeni per SARS-CoV-2. Ci sono 16 casi di falsi negativi.

**Specificità 99,4%:** In totale 500 campioni negativi confermati dalla PCR: 497 campioni negativi confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal Test Rapido di Rilevazione Antigeni per SARS-CoV-2. Ci sono solo 3 casi di falsi positivi.

**Precisione del 97,8%:** In totale 847 campioni confermati dalla PCR: 828 campioni confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal Test Rapido di Rilevazione Antigeni per SARS-CoV-2.

La precisione osservata può variare a seconda della prevalenza del virus nella popolazione.

### Reattività crociata

I risultati del test non saranno influenzati da altri virus respiratori e dalla flora microbica comunemente incontrata e dai coronavirus a bassa patogenicità elencati nella tabella sottostante a determinate concentrazioni.

Descrizione	Livello di prova
Coronavirus umano 229E	$5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus umano NL63	$1 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus umano OC43	$1 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus MERS Florida	$1,17 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus umano HKU1	$1 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H3N2	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Virus parainfluenzale 2	$1,58 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Virus parainfluenzale 3	$1,58 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml
Virus respiratorio sinciziale	$8,89 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus di tipo 3	$3,16 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus di tipo 7	$1,58 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovirus umano 2	$2,81 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovirus umano 14	$1,58 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovirus umano 16	$8,89 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Morbillo	$1,58 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Parotite	$1,58 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Corinebatterio</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Sotto flava di <i>Neisseria</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Stafilococco aureo subsp aureo</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Stafilococco della cute</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Pneumococco</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococco Beta Emolitico</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococco salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococco sp gruppo F</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

## Sostanze interferenti

I risultati del test non saranno alterati dalle seguenti sostanze a determinate concentrazioni:

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Sangue Intero	20µl/ml	Ossimetazolina	0,6mg/ml
Mucina	50µg/ml	Fenilefrina	12mg/ml
Budesonide spray nasale	200µl/ml	Ribavirina	4,5µg/ml
Desametasone	0,8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolide	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocina	12mg/ml	Tobramicina	2,43mg/ml

## INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

### 1. Come funziona il Test Rapido di Rilevazione Antigeni per SARS-CoV-2?

Il test è per l'individuazione qualitativa degli antigeni di SARS-CoV-2 in campioni raccolti autonomamente. Un risultato positivo indica la presenza di antigeni di SARS-CoV-2 nel campione.

### 2. Quando si dovrebbe usare il test?

L'antigene SARS-CoV-2 può essere rilevato nell'infezione acuta del tratto respiratorio, si raccomanda di eseguire il test quando i sintomi includono la comparsa improvvisa di almeno uno dei seguenti: tosse, febbre, respiro corto, affaticamento, diminuzione dell'appetito, mialgia.

### 3. Il risultato può essere sbagliato?

I risultati sono accurati nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate.

Tuttavia, il risultato può essere errato se il volume del campione è insufficiente o se il Test Rapido di Rilevazione Antigeni per SARS-CoV-2 si bagna prima dell'esecuzione del test, o se il numero di gocce del tampone di estrazione è inferiore a 3 o superiore a 4 gocce.

Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esistono le possibilità di falsi risultati in rari casi. Una consultazione con il medico è sempre consigliata per questi test basati su principi immunologici.

### 4. Come devo interpretare il test se le due linee sono di colore e intensità diverse?

Il colore e l'intensità delle linee non sono importanti per l'interpretazione del risultato il test deve essere considerato positivo, qualunque sia il colore o l'intensità della linea del test.

### 5. Cosa devo fare se il risultato del test è negativo?

Un risultato negativo significa essere negativi oppure che la carica virale è troppo bassa per essere individuata dal test. E' tuttavia possibile che questo test dia un risultato errato (un falso negativo) in alcune persone con COVID-19. Ciò significa che potreste avere il COVID-19 anche se il test ha dato un risultato negativo.

In caso di sintomi quali mal di testa, emicrania, febbre, perdita di gusto e olfatto, contattare il primo punto di assistenza sanitaria secondo le regole dell'autorità locale. Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit. In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus non può essere determinato in tutte le fasi dell'infezione. Le regole di distanziamento ed igiene devono continuare ad essere osservate. Anche con un risultato negativo del test, devono essere osservate le regole di distanza e igieniche, mitigazione / viaggio, la partecipazione a eventi e così via dovrebbero seguire le linee guida/requisiti COVID locali.



## 6. Cosa devo fare se il risultato del test è positivo?

Un risultato positivo indica la presenza di antigeni SARS-CoV-2. Un risultato positivo significa che la probabilità di aver contratto il COVID-19 è molto alta e il risultato dovrebbe essere confermato. Mettersi immediatamente in auto-isolamento secondo quanto prescritto dai regolamenti locali e contattare il proprio medico curante o il distretto di assistenza sanitaria secondo le istruzioni delle autorità locali. Il test sarà verificato tramite un test molecolare (PCR) di conferma e saranno fornite le istruzioni sui passi seguenti.

## RIFERIMENTI

Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

## INDICE DEI SIMBOLI

	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare tra 2-30°C
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato
	N. Catalogo
	Test per kit
	Usare entro
	Numero lotto
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare



**MedNet GmbH**

Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street,

Hangzhou Economic & Technological Development Area,

Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



Numero: 146542900

Data di decorrenza: 2021-07-30

