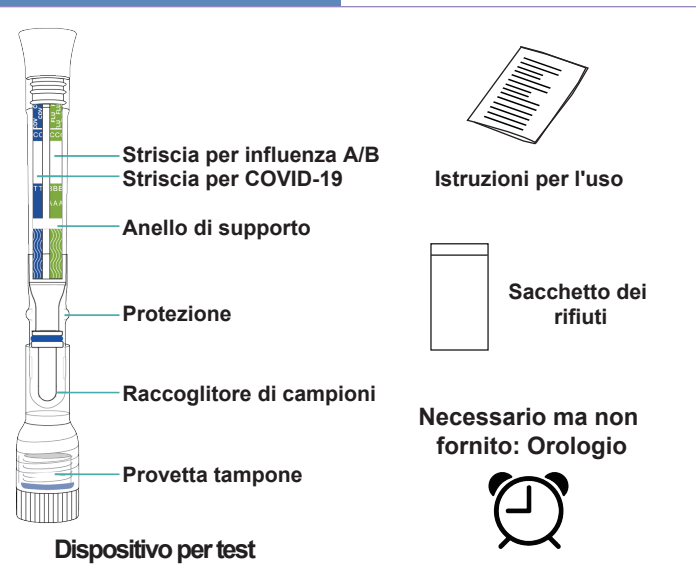


# Kit per il test nasale dell'antigene COVID-19 e influenza A/B

Istruzioni di riferimento rapido

**Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare risultati del test imprecisi.**

## Contenuto della confezione



## Conservazione e stabilità

1. Conservare il kit per test nasale per antigene COVID-19 e influenza A/B a una temperatura compresa tra 2~30 °C quando non in uso.
2. NON CONGELARE.
3. Il contenuto del kit è stabile fino alle date di scadenza indicate sull'imballaggio esterno e sul contenitore.
4. Periodo di validità: 24 mesi.

## Prima del test

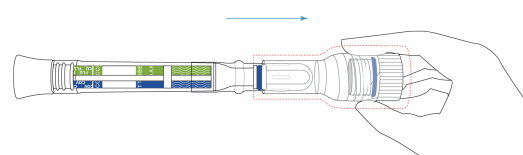
1. Rimuovere il dispositivo di test dalla sua confezione. Per ottenere i migliori risultati, il test deve essere eseguito entro un'ora.
2. Lavarsi le mani con acqua e sapone o utilizzare un disinfettante per le mani per 20 secondi.

## Nota

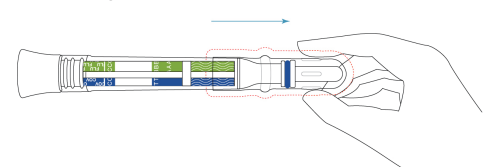
**!!! I bambini/ragazzi di età compresa tra i 2 e i 18 anni devono essere supervisionati o aiutati da un adulto durante l'esecuzione del test.**  
**!!! Non utilizzare questo test su persone di età inferiore ai 2 anni.**  
**!!! Prestare attenzione quando si inserisce il raccoglitore di campioni nella cavità nasale Effettuare il tampone nasale**

## Effettuare il tampone nasale

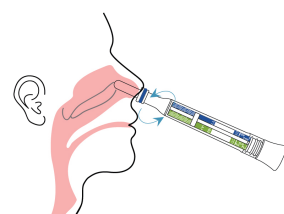
1. Estrarre il dispositivo di test dalla provetta con il tampone di estrazione.



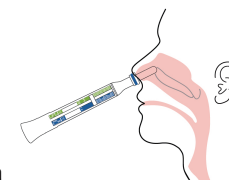
2. Rimuovere la protezione.



3. Inserire delicatamente il collettore del campione fino a raggiungere la resistenza adeguata (circa 1-2 cm nella narice). Ruotare il collettore cinque volte contro la parete nasale e rimuoverlo dalla narice.



4. Estrarre il tampone dal naso girandolo leggermente.



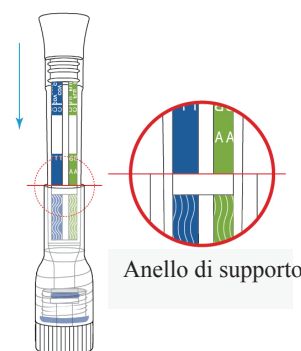
5. Ripetere la procedura di prelievo del campione per l'altra narice per assicurarsi che venga prelevato un campione sufficiente da entrambe le cavità nasali.

**AVVERTENZA: Se il campione di tampone nasale non viene raccolto correttamente, possono verificarsi risultati del test imprecisi.**

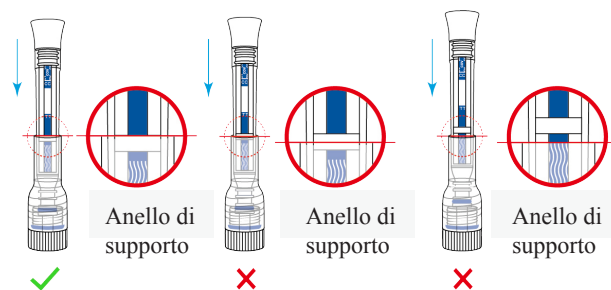
**Nota:** Nei bambini, la profondità massima di inserimento nella narice può essere inferiore a 2 cm, e potrebbe essere necessario che una seconda persona mantenga ferma la testa del bambino durante il prelievo. Ciò potrebbe risultare fastidioso. Non inserire il collettore più in profondità se si avverte una forte resistenza.

## Processare il campione di tampone

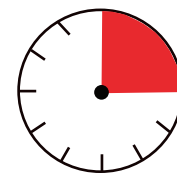
1. Posizionare il dispositivo di test verticalmente nella provetta di estrazione fino a quando il bordo superiore della provetta di estrazione raggiunge la parte superiore dell'anello di supporto.



**AVVERTENZA: Quando si posiziona il dispositivo di test verticalmente nella provetta di estrazione, il bordo della provetta di estrazione deve raggiungere la parte superiore dell'anello di supporto. In caso contrario, potrebbe verificarsi un disturbo del flusso laterale, con conseguente risultato errato o risultato non valido.**



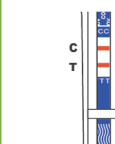
2. Leggere il risultato dopo 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 30 minuti.



3. Al termine del test. Attenersi alle normative locali per smaltire il test utilizzato.

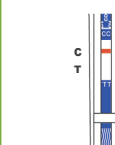
## Leggere e interpretare i risultati

### Per COVID-19:



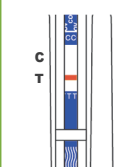
#### POSITIVO:

Sulla membrana compaiono due bande colorate. Una banda viene visualizzata nell'area di controllo (C) e un'altra nell'area di test (T).



#### NEGATIVO:

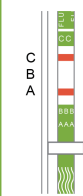
Viene visualizzata una sola banda colorata, nella regione di controllo (C). Non viene visualizzata nessuna banda colorata nella regione di test (T).



#### NON VALIDO:

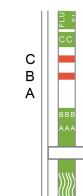
La banda di controllo (C) non viene visualizzata. I risultati di qualsiasi test che non abbia prodotto una banda di controllo nel tempo di lettura specificato devono essere eliminati. Rivedere la procedura e ripetere con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il distributore locale.

### Per l'influenza A/B:



#### Positivo per Influenza A :

Una banda colorata appare nella regione di controllo (C) e un'altra banda colorata nella regione A (A).



#### Influenza B Positif:

Una banda colorata appare nella regione di controllo (C) e un'altra banda colorata nella regione B (B).



#### Positivo per Influenza A+B:

Una banda colorata appare nella regione di controllo (C) e altre due bande colorate appaiono sia nella regione A (A) che nella regione B (B).

**Nota:** La coinfezione con l'influenza A e B è rara. Un campione clinico che generi risultati positivo sia per A che per B deve essere considerato un risultato non valido e deve essere eseguito un altro test. Se il test risulta nuovamente positivo sia per l'influenza A che per l'influenza B, il campione deve essere nuovamente testato con un altro metodo prima di riportare i risultati.

#### Negativo per Influenza A+B:



Viene visualizzata una sola banda colorata, nella regione di controllo (C). Non viene visualizzata nessuna banda colorata nella regione di test (B) e nella regione di test (A).

#### Non valido per Influenza A+B:



Non viene visualizzata nessuna banda colorata nella regione di controllo (C), indipendentemente dalla presenza o meno di una o più bande di test. Ripetere i test non validi con un nuovo campione, un nuovo dispositivo di test e un nuovo reagente. Un volume di campione insufficiente, una procedura operativa imprecisa o test scaduti possono produrre un risultato non valido. Se il problema persiste, contattare il distributore locale.

#### NOTA :

- (1) L'intensità del colore nell'area di test (T) può variare. Tuttavia, qualsiasi tonalità visualizzata nell'area di test deve essere considerata positiva. Si noti che questo è solo un test qualitativo e la concentrazione del virus nel campione non può essere determinata.
- (2) Un risultato positivo del test significa che il virus che causa COVID-19 e/o influenza è stato rilevato nel campione ed è molto probabile che l'interessato abbia il COVID-19 e/o influenza e che risulti contagioso. Si prega di contattare immediatamente il proprio medico curante e attenersi alle linee guida locali in materia di autoisolamento. Il fornitore di assistenza sanitaria assisterà il paziente per identificare i trattamenti più adeguati in base ai risultati dei test, all'anamnesi e ai sintomi riportati. Non prendere alcuna decisione di rilevanza medica senza prima consultare il medico.

(3) Un risultato negativo del test indica che gli antigeni del virus che causa COVID-19 e/o influenza non sono stati rilevati dal campione. Un risultato negativo non esclude la diagnosi di COVID-19 e/o influenza. Ciò significa che esiste una maggiore probabilità che questo test fornisca un risultato negativo in presenza di COVID-19 e/o influenza. Se il test è negativo e permangono i sintomi di febbre, tosse e/o respiro affannoso simili a quelli del COVID-19 e/o influenzali, è necessario rivolgersi al medico per ricevere assistenza.

#### Uso previsto

Il kit per test nasale per antigene COVID-19 e influenza A/B è un immunodosaggio in vitro. Il test serve per la rilevazione diretta e qualitativa di proteine nucleocapsidi virali di SARS-COV-2, virus dell'influenza A e virus dell'influenza B da secrezioni nasali. Il test è destinato ad uso autodiagnostico. I bambini/ragazzi di età compresa tra i 2 e i 18 anni devono essere supervisionati o aiutati da un adulto durante l'esecuzione del test. I risultati negativi non precludono queste infezioni virali. I risultati dei test non dovrebbero essere l'unica base per il trattamento o altre decisioni gestionali.

Questo test è destinato a persone asintomatiche e con sintomi di COVID-19 entro i primi 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

In individui senza sintomi di COVID-19 e/o individui che vivono in aree con basso numero di infezioni da COVID-19 e senza esposizione nota a COVID-19, possono verificarsi più risultati falsi positivi. Il test di individui senza sintomi deve essere limitato ai contatti di casi confermati o probabili o ad altri motivi epidemiologici tali da far sospettare un'infezione da COVID-19 e deve essere seguito da un test molecolare di conferma.

I risultati dei test non devono mai essere considerati separatamente ma sempre nel contesto clinico (ad esempio, anamnesi del paziente, sintomi e altre informazioni cliniche disponibili). Ciò è chiaramente indicato nella sezione "Limitazioni" e anche nella sezione "Uso previsto" nel PI.

#### Avvertenze e precauzioni

- Prestare attenzione quando si inserisce il collettore di campioni nella cavità nasale.
- Non utilizzare kit o componenti oltre la data di scadenza.
- Non perforare la membrana nella provetta di estrazione prima del test.
- Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'uso. Le istruzioni per l'uso devono essere lette attentamente e seguite.
- Non utilizzare questo test su persone di età inferiore ai 2 anni.
- I componenti del test sono confezionati in buste di alluminio per proteggerli dall'umidità durante la conservazione. Controllare ogni busta di alluminio prima di aprirla. Non utilizzare componenti del test se la busta presenta dei fori o non è completamente sigillata. La conservazione impropria di elementi o componenti del test può portare a risultati errati.
- Se i campioni e i componenti del test non vengono portati a temperatura ambiente prima del test, la sensibilità dello stesso può essere ridotta. Un campionamento e una conservazione non corretti o non adeguati possono causare risultati falsi negativi dei test.
- Evitare il contatto di occhi, pelle e mucose con il tampone. In caso di contatto con il tampone, sciacquare abbondantemente con acqua.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini. I componenti del test di piccole dimensioni possono rappresentare un rischio di soffocamento.
- Utilizzare solo i componenti del test forniti. Non sostituire il tampone con altri liquidi.
- Mantenere pulito il collettore. Non toccare il collettore e assicurarsi che non tocchi alcuna superficie prima dell'uso.
- Utilizzare un test separato per ogni persona.
- In presenza di un piercing sul naso, eseguire il prelievo sull'altra narice. Se i piercing sono presenti su entrambi i lati, rimuovere il piercing da un lato prima di effettuare il prelievo.

#### Principio

Il kit per test nasale per antigene COVID-19 e influenza A/B rileva le proteine nucleocapsidi virali di SARS-COV-2 e il virus dell'influenza A e B attraverso l'interpretazione visiva della comparsa di bande colorate sulla striscia interna. Gli anticorpi monoclonali anti-SARS-COV-2 e dell'influenza A e B vengono immobilizzati nella regione di test della membrana di nitrocellulosa. Gli anticorpi monoclonali anti-SARS-COV-2 e dell'influenza A e B coniugati a particelle colorate sono immobilizzati sul tampone coniugato. Durante il test, gli antigeni bersaglio, se presenti nelle secrezioni nasali, saranno rilasciati nel tampone di estrazione. Quando il campione migra lungo la striscia per azione capillare e quindi interagisce con i reagenti sul tampone del campione, gli antigeni bersaglio si legano agli anticorpi monoclonali anti-SARS-COV-2 o dell'influenza A e B sul tampone coniugato. Di conseguenza, il complesso antigene-anticorpo sarà catturato dagli anticorpi monoclonali anti-SARS-COV-2 o da quelli dell'influenza A e B immobilizzati nella regione di test. L'eccesso di particelle colorate verrà catturato nella regione di controllo della membrana NC. La presenza di una banda colorata nella regione di test indica un risultato positivo per gli antigeni virali di SARS-CoV-2 e dell'influenza A e B, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Una

banda colorata in corrispondenza della regione di controllo funge da controllo procedurale, indicando generalmente che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che l'assorbimento della membrana è corretto.

#### Limitazioni

- Il test è adatto per uso personale e può essere utilizzato solo per il rilevamento qualitativo delle proteine nucleocapsidiche virali di SARS-CoV-2 e del virus dell'influenza A e B.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica non deve essere basata sui risultati di un singolo test, ma piuttosto essere effettuata dal medico dopo che tutti i risultati clinici e di laboratorio sono stati valutati.
- La mancata osservanza della PROCEDURA DI TEST e D'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI può influenzare negativamente e/o falsificare il risultato del test.
- I risultati negativi non escludono completamente un'infezione da virus SARS-CoV-2 e da virus influenzale A e B.

#### Controllo della qualità

Controlli procedurali interni
Il kit per test nasale per antigene COVID-19 e influenza A/B è dotato di controlli (procedurali) integrati. Ogni dispositivo di test dispone di una zona standard interna per garantire il flusso corretto del campione. Prima di leggere il risultato, l'utente deve verificare che sia presente la banda colorata situata nella regione "C".

#### Prestazioni

**Sensibilità analitica:**

Elemento	LOD	
Influenza A	H1N1	4.3×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	H3N2	1.0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B	Yamagata	2.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Victoria	2.2×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
SARS-CoV-2		1×10 <sup>2.4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

**Valutazione clinica:**

Sono stati raccolti due campioni da ciascun partecipante (450 in totale), uno è la secrezione nasale per RapidTest e l'altro è il tampone nasofaringeo per il confronto con RT-PCR.. Per il COVID-19, 140 campioni positivi e 310 campioni negativi, per l'influenza A, 73 campioni positivi e 377 campioni negativi, per l'influenza B, 54 campioni positivi e 396 campioni negativi. Questi campioni sono stati testati sia con PCR che con kit per test nasale per antigene COVID-19 e influenza A/B. I risultati ottenuti in termini di sensibilità e specificità sono riassunti nelle seguenti tabelle:

<span> </span>	Risultato	Antigene positivo /PCR positivo	Antigene negativo /PCR negativo	Sensibilità relativa	Specificità relativa	Corrispon- denza totale
	COVID-19	135 su 140	309 su 310	96.4% (91.9%-98.5%)	99.7% (98.2%-99.9%)	98.7% (97.1%-99.4%)
	Influenza A	70 su 73	375 su 377	95.9% (88.6%-98.6%)	99.5% (98.1%-99.9%)	98.9% (97.4%-99.5%)
	Influenza B	51 su 54	395 su 396	94.4% (84.9%-98.1%)	99.7% (98.6%-100.0%)	99.1% (97.7%-99.7%)
	* Intervallo di confidenza al 95%					

**Effetto gancio:**

COVID-19	È stata testata la concentrazione più elevata di stock di SARS-COV-2 inattivato disponibile (1 x 10 <sup>6.4</sup> TCID50 / ml), nessun effetto gancio si è verificato sulla rilevazione di COVID-19.
Influenza A	Sono state testate le concentrazioni più elevate di influenza A inattivata (H1N1) (2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID50 / ml) e influenza A (H3N2) (8,6 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml), nessun effetto gancio si è verificato sulla rilevazione DELL'INFLUENZA A.
Influenza B	Sono state testate le più alte concentrazioni di influenza B inattivata del ceppo Victoria (4,4×10 <sup>6</sup> TCID50 / mL) e di Influenza B Yamagata (5,0×10 <sup>6</sup> TCID50/mL); non si è verificato alcun effetto gancio sulla rilevazione dell'INFLUENZA B.

#### Reattività crociata e interferenza

**Reattività crociata:**

È stata studiata la reattività crociata con i seguenti organismi. I seguenti organismi sono risultati negativi quando sono stati testati con il kit per test nasale per antigene COVID-19 e influenza A/B.

HCoV-229E	<i>Bordetellapara pertussis</i>	Adenovirus 1
HCoV-OC43	<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 2
HCoV-NL63	<i>Candida albicans</i>	Adenovirus 3
MERS-coronavirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Adenovirus 4
Human metapneumovirus	<i>Group C Streptococcus</i>	Adenovirus 5
Norovirus	<i>Haemophilus influenzae</i>	Adenovirus 7
Parainfluenza virus 1	<i>Legionella pneumophila</i>	Adenovirus 55
Parainfluenza virus 2	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Epstein-Barr virus
Parainfluenza virus 3	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Enterovirus EV70
Parainfluenza virus 4	<i>Staphylococcus aureus</i>	Enterovirus EV71
Respiratory syncytial virus A	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Enterovirus A16
Respiratory syncytial virus B	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Enterovirus A24
Rhinovirus A30	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Enterovirus B1
Rhinovirus B52	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Echovirus 6
HKU1		

**Sostanze interferenti:**

Le seguenti sostanze, naturalmente presenti in campioni respiratori o che possono essere introdotte artificialmente nel tratto respiratorio, sono state valutate alle concentrazioni elencate di seguito. Nessuna di esse ha influenzato le prestazioni del kit per test nasale per antigene COVID-19 e influenza A/B.

Sostanza				
3 spray nasali OTC	Albuterolo	Doxilamina succinato	Mupirocina	Adamantanamina
3 collutori OTC	Clorfeniramina	Flunisolide	Ossimetazolina	Osetamivir fosfato
3 gocce OTC per la gola	Desametasone	Guaiacol gliceril etere	Fenilefrina	Tobramicina
4-acetamidofenolo	Destrometorfano	Mucina	Fenilpropanolamina	Triamcinolone
Acido acetilsalicilico	Difenidramina	Sangue intero	Zanamivir	

#### Riferimenti bibliografici

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syn-drome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

#### Glossario dei Simboli

<span>REF</span>	Numero di catalogo	<span>fl</span>	Limite di temperatura
<span>i</span>	Consultare le istruzioni per l'uso	<span>LOT</span>	Codice del lotto
<span>IVD</span>	Dispositivo medico diagnostico in vitro	<span>fl</span>	Utilizzare entro
<span>fl</span>	Produttore	<span>fl</span>	Contiene materiale sufficiente per <n> test
<span>fl</span>	Non riutilizzare	<span>fl</span>	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
<span>EC REP</span>	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		
<span>CE</span>	Marchio CE conforme alla direttiva sui dispositivi medici IVD 98/79/EC		

<span>fl</span>	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China contact@diareagent.com	<span>EC REP</span>	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands peter@lotusnl.com
<span>CE</span> <b>2934</b>			

**Importato e Distribuito in Esclusiva per l'Italia da:**  
**SICANIA LABS LTD**  
Via Illirico 6/A, 20133 Milano (MI), Italia  
P.IVA: IT12181390969 | C.F.: 12181390969  
E-mail: ordini@sicanialabs.com