

Il test a cassetta antigene COVID-19 è un test a immunofluorescenza per l'individuazione qualitativa di antigeni SARS-CoV-2 presenti nella rinofaringe umana con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza FIATEST™. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

**[USO PREVISTO]** Il Test a cassetta Antigene COVID-19 (Tampone rinofaringeo) è basato sull'immunofluorescenza per l'individuazione qualitativa di antigeni SARS-CoV-2 in campioni da tampone rinofaringeo da individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2 unitamente a storia clinica e risultati di altri test di laboratorio.

I risultati individuano gli antigeni SARS-CoV-2. Un 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 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 B. 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 (Tampone rinofaringeo) è un test qualitativo immunologico basato su membrana per l'individuazione di antigeni SARS-CoV-2 in campioni da tampone 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 stata 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.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui i campioni e le prove sono manipolati. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare precauzioni stabilite contro i pericoli microbiologici durante tutta la procedura e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione degli occhi quando gli esemplari sono saggiati.
- I mezzi di trasporto virali (VTM) possono influire sul risultato della prova; campioni estratti per le prove PCR non possono essere utilizzate per la prova. Non intercambiare o miscelare reagenti provenienti da lotti diversi.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- I materiali di

prova usati devono essere scartati conformemente regolamenti.  
10. Leggere attentamente l'intera procedura prima di qualsiasi prova.

**[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 fornite 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]**

**Materiali forniti**

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

**Materiali necessari ma non forniti**

- Timer - Analizzatore a immunofluorescenza FIATEST

**[PREPARAZIONE DEI CAMPIONI]**

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

Preparazione con tampone di estrazione con tubo di estrazione integrato:

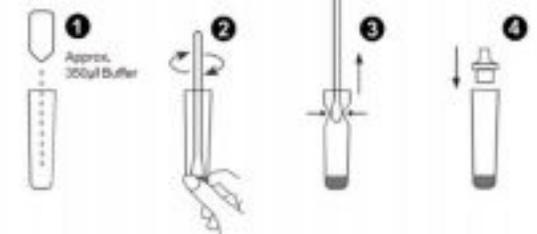
- Svitare il tappo del campione;
- Inserire il tampone nel tubo di estrazione. Premere contro la parete interna del tubo e agitare il tampone per circa 10 secondi mentre si preme la parte alta del tampone contro la parete interna del tubo per rilasciare l'antigeni nel tubo di estrazione.
- Rimuovere il tampone schiacciando i lati del tubo per estrarre il liquido dal tampone.
- Chiudere il tappo del tubo di estrazione del campione

**Preparazione con Tampone di Estrazione con Estrazione non Integrata Tubo:**

- Posizionare il tubo di estrazione nella stazione di lavoro. Aggiungere ca. 350µl buffer al tubo di estrazione. Vedi illustrazione 1.
- Collocare il tampone nel tubo di estrazione. Ruotare il tampone per circa 10 secondi mentre si preme la testa contro l'interno del tubo per rilasciare l'antigene nel tampone. Vedi illustrazione 2.
- Rimuovere il tampone stringendo la testa del tampone contro l'interno

del tubo di estrazione per espellere più liquido possibile dal tampone. Scartare il tampone in conformità con i rifiuti di rischio biologico protocollo di smaltimento. Vedi illustrazione 3.

- Montare la punta del contagocce sopra il tubo di estrazione



**Preparazione per il campione di VTM**

Quando si utilizzano mezzi virali (VTM), è importante garantire che il La VTM contenente il campione è bilanciata a temperatura ambiente (15-30 °C). Con una pipetta trasferire 350µl di soluzione campione dalla VTM alla Provetta del Tubo di estrazione con tampone di estrazione, mescolare bene agitando.

\*NOTA: La conservazione del campione dopo l'estrazione è stabile per 2 ore a temperatura ambiente o 24 ore a 2-8 C.

**[ISTRUZIONI PER L'USO]**

Fare riferimento al manuale FIATEST Fluorescenza per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test deve essere condotto a temperatura ambiente. Consentire l'equilibrio tra la prova, il campione estratto e/o i controlli temperatura ambiente (15-30 °C) prima della prova.

- Attivare la potenza dell'analizzatore. Quindi, in base alla necessità, selezionare Modalità "Test standard" o "Test rapido".
- Estrarre la ID card e inserirla nello slot della ID card dell'analizzatore.
- Rimuovere la cassetta di prova dalla busta sigillata e utilizzarla entro un'ora. Il miglior risultato sarà ottenuto se il test viene eseguito immediatamente dopo aver aperto la busta di stagnola.
- Capovolgere il tubo di raccolta dei campioni e aggiungere 3 gocce dell'estratto campione (circa 100 µl) al pozzetto campione (S) e quindi avviare il timer.
- Esistono due modalità di prova per l'analizzatore a immunofluorescenza FIATEST™, modalità di prova standard e modalità di prova rapida. Fare riferimento al manuale d'uso dell'analizzatore a immunofluorescenza FIATEST™ per dettagli.

**Modalità "Test rapido":** dopo 10 minuti dall'aggiunta del campione, inserire la prova cassetta nell'analizzatore, fare clic su "TEST RAPIDO", inserire le informazioni di prova e fare clic su "NUOVO TEST" immediatamente. L'analizzatore darà automaticamente il risultato del test dopo pochi secondi.

**Modalità "Test Standard":** Inserire la cassetta di prova nell'Analizzatore immediatamente dopo l'aggiunta del campione, fare clic su "TEST STANDARD", inserire le informazioni e fare clic su "NUOVO TEST" allo stesso tempo. L'analizzatore inizierà un conto alla rovescia automaticamente impostato a 10 minuti. Dopo il conto alla rovescia, l'analizzatore darà subito il risultato.



**[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]**

Risultati letti dall'analizzatore a immunofluorescenza FIATEST™ Il risultato dei test per gli antigeni SARS-Cov-2 è calcolato con l'analizzatore a immunofluorescenza FIATEST e visualizzato il risultato sullo schermo. Per ulteriori informazioni, si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'analizzatore a immunofluorescenza di FIATEST.

NOTA: Il risultato di ciascuna provetta è dato come Pos (+) o Neg (-) con un Valore. Questo valore è calcolato dividendo il segnale ottenuto con il campione per valore di cut-off (rapporto S/C).

- I risultati delle prove del valore 1.00 sono considerati positivi per la SARS Cov-2 Antigene.

- I risultati delle prove del valore 1.00 sono considerati negativi per la SARS CoV-2 Antigene

**[CONTROLLO QUALITÀ]**

**Controllo qualità interno**

Ogni FIATEST COVID-19 Antigen Test Cassette contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene eseguito ogni volta che un campione viene testato. Questo controllo indica che la cassetta di prova è stata inserita e letta correttamente dall'analizzatore a immunofluorescenza FIATEST. Un risultato non valido del controllo interno causa un messaggio di errore sull'analizzatore a immunofluorescenza FIATEST indicando che il test dovrebbe essere ripetuto. Un risultato non valido del controllo interno causa un messaggio "N/A" sull'analizzatore di fluorescenza FIATEST. Campione insufficiente per volume o tecniche procedurali errate sono i motivi più probabili di segnalazione guasto. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere e contattare il distributore locale. **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.

**[LIMITI]**

1. 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.
2. Le prestazioni del test rapido per l'antigene COVID-19 (tampone 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.
3. Il Test Rapido Antigene COVID-19 (tampone 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.
4. Il Test Rapido Antigene COVID-19 (tampone 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.
5. I risultati ottenuti con il test dovrebbero essere valutati unitamente ad altre analisi cliniche da altri test di laboratorio e valutazioni.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Un eccesso di sangue o muco sul tampone potrebbe interferire con le prestazioni del test e fornire un risultato falso positivo.
10. L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione. Falsi negativi possono risultare da una raccolta o conservazione inadeguata del campione.
11. Risultati positivi di COVID-19 possono essere dovuti ad infezione con ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2 o altri fattori interferenti.
12. La formulazione del tampone di estrazione nel kit può inattivare le cellule e virus. Il campione nel tampone di estrazione non è adatto alla coltura.

**[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]**

**Precisione**

La precisione nell'ambito e nell'intervallo è stata determinata usando tre campioni di controllo standard COVID-19. Tre lotti diversi di COVID-19 Test dell'antigene (tampone nasofaringeo) sono stati testati con negativo, SARSCOV-2 antigene debole positivo e SARS-COV-2 antigene forte positivo. Dieci repliche di ogni livello sono state testate ogni giorno per 3 giorni consecutivi. Gli esemplari sono stati identificati correttamente in una percentuale >99% delle volte.

**Prestazioni cliniche**

Il COVID-19 Antigen Test Cassette (Nasopharyngeal Swab) è stato valutato con campioni ottenuti dai pazienti. RT-PCR è utilizzato come metodo di riferimento per la cassetta di prova dell'antigene COVID-19 (nasofaringeo Tampone). I campioni sono stati considerati positivi se RT-PCR ha indicato un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi se la RT-PCR ha indicato un

risultato negativo.

**Campione di tampone nasofaringeo**

COVID-19 Antigen Test Cassette	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
COVID-19 Antigen	18	0	18
	2	46	48
Total	20	46	66
Relative Sensitivity	90.0% (95%CI: 68.3%-98.8%)		
Relative Specificity	>99.9% (95%CI: 99.7%->99.9%)		
Accuracy	97.0% (95%CI: 89.5%-99.6%)		

\*Intervalli di confidenza

**Reattività incrociata (specificità analitica)**

Non sono state osservate interferenze o cross-reattività microrganismi sottoposti a prova a queste concentrazioni, presentati nella tabella seguente:

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16 x 10 <sup>3</sup> TCID50/ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 <sup>3</sup> TCID50/ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 <sup>3</sup> LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 <sup>3</sup> TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>3</sup> TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 <sup>3</sup> TCID50/ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 <sup>3</sup> TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 <sup>3</sup> TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 <sup>3</sup> TCID50/ml
Measles	1.58 x 10 <sup>3</sup> TCID50/ml
Mumps	1.58 x 10 <sup>3</sup> TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 <sup>3</sup> TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 <sup>3</sup> TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 <sup>3</sup> TCID50/ml
Arcanobacterium	1.0x10 <sup>7</sup> org/ml
Candida albicans	1.0x10 <sup>7</sup> org/ml
Corynebacterium	1.0x10 <sup>7</sup> org/ml
Escherichia coli	1.0x10 <sup>7</sup> org/ml
Moraxella catarrhalis	1.0x10 <sup>7</sup> org/ml
Neisseria lactamica	1.0x10 <sup>7</sup> org/ml
Neisseria subflava	1.0x10 <sup>7</sup> org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1.0x10 <sup>7</sup> org/ml
Staphylococcus aureus subsp.aureus	1.0x10 <sup>7</sup> org/ml
Staphylococcus epidermidis	1.0x10 <sup>7</sup> org/ml
Streptococcus pneumoniae	1.0x10 <sup>7</sup> org/ml
Streptococcus pyogenes	1.0x10 <sup>7</sup> org/ml
Streptococcus salivarius	1.0x10 <sup>7</sup> org/ml
Streptococcus sp group F	1.0x10 <sup>7</sup> org/ml

TCID50 = Tissue Culture Infectious Dose è la diluizione del virus che sotto le condizioni del saggio possono infettare il 50% dei recipienti di coltura inoculato.

Active ingredient	Concentration
Mucin	2% w/v
Whole Blood	1% v/v
Sodium Chloride	5% w/v
Oximetazoline	15%v/v
Zincum gluconum	5% w/v
peppermint	0.5% w/v
Fluconazole	5% w/v

**[BIBLIOGRAPHY]**

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

**Index of Symbols**

	Consult Instructions for Use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 4-30 °C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		



Hangzhou Aiftest Biotech Co., Ltd.  
#100, Yinxia Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou - 310018, P.R. China  
www.aiftest.com.cn



Rocton GmbH  
Bismarckstr. 13  
49103 Wemmer  
Germany

Number: 146306200  
Effective Date: 2020-09-30