

1.1.1 Instructions for Use in Italian

TEST RAPIDO PER L'ANTIGENE SARS-COV-2

ISTRUZIONI PER L'USO DEI CAMPIONI DI TAMPONE NASALE ANTERIORE (PARTE ANTERIORE DEL NASO)

Per uso privato / autotest / autodiagnostico

REF	1N40C5-2	Per 1 test a scatola
REF	1N40C5-4	Per 5 test a scatola
REF	1N40C5-6	Per 20 test a scatola

Seguire le istruzioni per l'uso.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è un test in vitro immunocromatografico a fase singola. È stato concepito per la rapida rilevazione qualitativa di antigeni del virus SARS-CoV-2 su campioni di tamponi nasali anteriori (parte anteriore del naso) di soggetti con sospetta infezione da COVID-19 entro i primi sette giorni dalla comparsa dei sintomi. Il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 non deve essere usato come unica base per la diagnosi o per escludere un'infezione da SARS-CoV-2. I bambini sotto i 14 anni devono essere assistiti da un adulto.

SINTESI

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia respiratoria acuta e contagiosa. Le persone ne possono essere soggette. Attualmente, i/le pazienti infetti/e dal nuovo coronavirus rappresentano la maggiore causa di infezione, ma anche i soggetti infetti asintomatici possono costituire una fonte di infezione. In base agli attuali studi epidemiologici, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, in genere da 3 a 7 giorni. I sintomi principali comprendono febbre, affaticamento, perdita dell'olfatto e/o del gusto e tosse secca. In alcuni casi, sono stati rilevati anche sintomi come naso chiuso, naso che cola, mal di gola, dolori muscolari e diarrea.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Componenti	Per 1 test a scatola	Per 5 test a scatola	Per 20 test a scatola
Cassetta di prova per l'antigene SARS-CoV-2 (busta di alluminio sigillata)	1	5	20
Tampone sterile	1	5	20

Provetta di estrazione	1	5	20
Soluzione di estrazione	1	5	20
Istruzioni per l'uso (il presente foglio illustrativo)	1	1	1
Porta provette	1 (nella confezione)	1	1

INFORMAZIONI IMPORTANTI PRIMA DI PROCEDERE

1. Leggere attentamente le presenti istruzioni.
2. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
3. Non utilizzare il prodotto se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
4. Conservare il test a una temperatura compresa tra 4 e 30 °C nella busta originale sigillata. Non congelare.
5. Il prodotto deve essere utilizzato a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C). Se il prodotto è stato conservato in un ambiente più freddo (temperatura inferiore a 15 °C), lasciarlo a una temperatura ambiente normale per 30 minuti prima dell'uso.
6. Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
7. Il prelievo, la conservazione e il trasporto di campioni condotti in modo non adeguato o non accurato possono portare a risultati di test imprecisi.
8. Utilizzare i tamponi forniti nella confezione per garantire una prestazione ottimale del test.
9. Il corretto prelievo dei campioni è di fondamentale importanza per l'esecuzione del test. Assicurarsi di raccogliere abbastanza materiale campione da analizzare (secrezioni nasali) con il tampone, in particolare per il prelievo del campione nasale nella parte anteriore.
10. Soffiarsi il naso più volte prima di prelevare il campione.
11. I campioni devono essere esaminati il prima possibile dopo il prelievo.
12. Introdurre le gocce di campione da analizzare solo nel pozzetto (S).
13. Troppe o troppo poche gocce della soluzione di estrazione possono rendere il risultato del test non valido o errato.
14. I bambini sotto i 14 anni devono essere assistiti da un adulto.

LIMITI:

1. Il test deve essere utilizzato esclusivamente per la rilevazione qualitativa degli antigeni del virus SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore (parte anteriore del naso). La concentrazione esatta di antigeni del virus SARS-CoV-2 non può essere determinata con questo test.
2. È fondamentale effettuare un prelievo corretto dei campioni. Il mancato rispetto della procedura può portare a risultati di test inesatti. Il prelievo, la conservazione nonché il congelamento e lo scongelamento inadeguati del campione possono portare a risultati di test inesatti.
3. Se la carica virale del campione è inferiore al limite di rilevabilità del test, il test può dare un risultato negativo.

4. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica finale non dovrebbe basarsi sul risultato di un singolo test, ma dovrebbe essere formulata dal medico a seguito della valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.
5. A prescindere da SARS-CoV-2, un risultato negativo non esclude un'infezione virale e dovrebbe essere confermato dalla diagnostica molecolare se si sospetta che si tratti di COVID-19.
6. Un risultato positivo non esclude la confezione con altri agenti patogeni.
7. Il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 può rilevare sia la presenza di materiale vitale che quello non vitale di SARS-CoV-2. Le prestazioni del test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 dipendono dalla carica virale e possono non essere correlate con altri metodi diagnostici eseguiti sullo stesso campione.
8. Gli utilizzatori dovrebbero eseguire i test sui campioni il più rapidamente possibile dopo il prelievo e in ogni caso entro due ore dallo stesso.
9. La sensibilità dei tamponi nasali o orofaringei può essere inferiore a quella dei tamponi nasofaringei. Il metodo del tampone nasofaringeo deve essere eseguito da professionisti del settore sanitario.
10. Gli anticorpi monoclonali che hanno subito lievi cambiamenti di aminoacidi nella regione epitopica bersaglio, possono non riuscire a rilevare o rilevare con minore sensibilità il virus SARS-CoV-2.
11. La quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumentare della durata della malattia. I campioni prelevati dopo il 5°-7° giorno di malattia hanno maggiori probabilità di risultare negativi rispetto a un test RT-PCR.
12. Il kit è stato verificato con i tamponi forniti. L'utilizzo di altri tamponi può portare a risultati falsi negativi.
13. La validità del test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 non è stata provata per l'identificazione/la conferma degli isolati di coltura tissutale e non dovrebbe essere utilizzata in questa funzione.
14. La reattività incrociata della cassetta di prova è stata valutata testando virus e altri microrganismi. Le concentrazioni definitive dei virus e degli altri microrganismi sono documentate nello studio di Cross-Reactivity. I virus e gli altri microrganismi ivi elencati, eccezione fatta per il coronavirus umano della SARS, non hanno alcuna influenza sui risultati del test della cassetta di prova. I risultati positivi del test non escludono le confezioni con altri agenti patogeni. Risultati positivi possono verificarsi in caso di infezione da SARS-CoV-2.

PREPARAZIONE

- Predisporre una superficie piana, pulita e asciutta.
- Controllare il contenuto della confezione.
- Assicurarci che nulla sia danneggiato o rotto.
- Prendere il timer.

- Soffiarsi il naso più volte prima di prelevare il campione.
- Lavarsi le mani.

SMALTIMENTO

Il kit per eseguire il test può essere smaltito con i normali rifiuti domestici in conformità con le normative locali applicabili.

PROCEDIMENTO:

1



Aprire la soluzione di estrazione.

ATTENZIONE: aprirla lontano dal viso e assicurarsi di non versare il liquido.

2



Versare l'intero contenuto della soluzione di estrazione nella provetta di estrazione.

ATTENZIONE: evitare il contatto tra i due contenitori.

3



Il tampone si trova nella confezione sigillata. Individuare la punta morbida in tessuto.

4



Aprire la confezione del tampone e rimuovere con cura il tampone.

ATTENZIONE: cercare di non toccare con le mani la punta morbida in tessuto.

5



Inserire con attenzione il tampone in una narice. La punta del tampone deve essere inserita a non meno di 2,5 cm di profondità dal bordo della narice. Ruotare il tampone lungo la mucosa all'interno della narice per garantire il prelievo sia del muco che delle cellule. Ruotare il tampone 3-4 volte. Lasciare il tampone nella narice per qualche secondo. Ripetere la procedura con lo stesso tampone nell'altra narice.

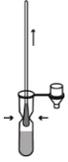
ATTENZIONE: questa operazione può risultare sgradevole. Non inserire il tampone più a fondo se si sente una forte resistenza o dolore.

6



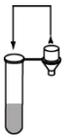
Inserire il tampone con il campione nella provetta di estrazione. Ora ruotare il tampone da tre a cinque (3-5) volte. **Lasciare il tampone nella soluzione tampone di estrazione per 1 minuto.**

7



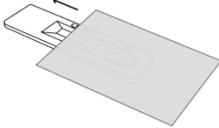
Premere la provetta di estrazione con le dita cercando di rimuovere la soluzione dal tampone come meglio si può, mentre si estrae e si getta il tampone stesso.

8



Posizionare il tappo con il contagocce sulla provetta di estrazione.

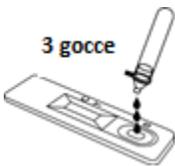
9



Prima di eseguire il test, lasciare i componenti del kit a temperatura ambiente. Aprire il sacchetto e rimuovere la cassetta di prova. Posizionare la cassetta di prova su una superficie piatta e dritta.

ATTENZIONE: dopo l'apertura, la cassetta di prova deve essere utilizzata immediatamente.

10



Ruotare la provetta di estrazione e versare 3 gocce (75 µl) del campione sul pozzetto (S) premendo delicatamente la provetta di estrazione.

ATTENZIONE: evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto (S).

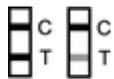
11



Il risultato viene visualizzato dopo 15-20 minuti.

Attenzione: dopo più di 20 minuti il risultato può essere errato. Il prodotto utilizzato può essere smaltito con i normali rifiuti domestici in conformità con le norme locali applicabili.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST



Positivo

Positivo:

Se entro 15-20 minuti appaiono due linee colorate, una linea nell'area di controllo (C) e una linea nell'area di test (T), il test è valido e positivo. Il risultato è da considerarsi positivo, non importa quanto tenue sia la linea colorata nell'area di test (T). Un risultato positivo non esclude la confezione con altri agenti patogeni.



Negativo

Negativo:

Se entro 15-20 minuti una linea colorata appare nell'area di controllo (C) ma non si vede nessuna linea colorata nell'area di test (T), il test è valido e negativo. Un risultato negativo non esclude un'infezione virale da SARS-CoV-2 e dovrebbe essere confermato dalla diagnostica molecolare se si sospetta la presenza di COVID-19.

**Non valido:**

Se entro 15-20 minuti nessuna linea colorata appare nell'area di controllo (C), il test non è valido. Ripetere il test con una nuova cassetta di prova.

CONTROLLO QUALITÀ

La linea di controllo è un reagente integrato ed è utilizzata per controllare il processo. La linea di controllo appare quando il test è stato eseguito correttamente e i reagenti sono reattivi.

DOMANDE E RISPOSTE (FAQ)**1. Come funziona la rilevazione?**

La proteina N del virus SARS-CoV-2 reagisce con il rivestimento della striscia della linea del test e se presente, determina un cambiamento di colore, ovvero appare una linea rossa. Pertanto se il campione non contiene proteine o antigeni virali, non apparirà la linea rossa del test (T).

2. Quando devo/posso fare il test?

Si può fare il test in presenza o non in presenza di sintomi. Gli studi dimostrano che i test eseguiti precocemente entro i primi 4 giorni di malattia contengono di solito una carica virale maggiore, più facile da rilevare. Dato che il risultato del test corrisponde a un'istantanea valida in quel momento, il test dovrebbe essere ripetuto come raccomandato dalle autorità locali.

3. Cosa può influenzare il risultato del mio test? A cosa devo prestare attenzione?

Prima di prelevare il campione assicurarsi di soffiare bene il naso.

Assicurarsi di prelevare in modo corretto il materiale campione (secrezioni nasali).

Eeguire il test immediatamente dopo il prelievo del campione.

Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.

Aggiungere le gocce di soluzione di estrazione solo sul pozzetto (S).

Troppe o troppo poche gocce di soluzione di estrazione possono rendere il risultato del test non valido o errato.

4. La striscia reattiva è decisamente scolorita o sbavata. Perché?

La cassetta di prova non deve essere utilizzata con più di 3 gocce di campione, dato che l'assorbimento del liquido della striscia reattiva è ovviamente limitato. Se non appare la linea di controllo o se la striscia reattiva è molto rovinata o scolorita, e dunque illeggibile, ripetere il test seguendo le istruzioni.

5. Ho fatto il test, ma non vedo la linea di controllo (C). Cosa devo fare?

Il risultato del test non è valido. Vedere la risposta alla domanda 4 e ripetere il test seguendo le istruzioni per l'uso.

6. Non sono sicuro di riuscire a leggere il risultato. Cosa devo fare?

Perché il risultato sia positivo, devono essere chiaramente visibili su tutta la larghezza della cassetta 2 linee orizzontali dritte. Se non si è ancora sicuri dei risultati, contattare la struttura sanitaria più vicina, come raccomandato dalle autorità locali.

7. Il mio risultato è positivo. Cosa devo fare?

Se il risultato della cassetta è positivo, mostra chiaramente la linea di controllo oltre a quella del test, si deve contattare la struttura sanitaria più vicina come raccomandato dalle autorità locali. Il risultato del test può essere verificato di nuovo e il centro o la struttura spiegherà i passi successivi da compiere.

8. Il mio risultato è negativo. Cosa devo fare?

Se la cassetta mostra chiaramente solo la linea di controllo, ciò può significare che si è negativi o che la carica virale è troppo bassa per essere rilevata. In caso di sintomi (mal di testa, febbre, emicrania, perdita dell'olfatto o del gusto, ecc.), consultare il proprio medico di famiglia o la struttura sanitaria più vicina, come raccomandato dalle autorità locali.

Se non si è sicuri, si può ripetere il test.

9. Come posso smaltire il prodotto?

Il prodotto può essere smaltito con i normali rifiuti domestici in conformità con le normative locali applicabili.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE:

	Test diagnostico <i>in vitro</i>		Istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Test per kit (contenuto)		Conservare in un luogo asciutto		Numero del lotto
	Rappresentante autorizzato		Conservare al riparo dal sole		Produttore
	Non riutilizzare (monouso)		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare tra 4 ~ 30 °C
	Marchio CE del prodotto		Numero di prodotto a catalogo		Attenzione, seguire le istruzioni per l'uso
	Marchio CE del tampone (riferimento del produttore: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. o Goodwood Medical Care Ltd.)				

Produttore:

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,

Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

**Rappresentante
autorizzato:**

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

Distributore:

Technomed GmbH
Stattegger Straße 31B
Austria-8045 Graz