

**diagnosticare** **Cassetta del test dell'antigene COVID-19 (Tampone Rinofaringeo) Istruzioni per l'uso**

**REF FI-NCP-502 Italiano**

*Cassetta del test dell'antigene COVID-19 è un test a fluorescenza per la rilevazione qualitativa dell'antigene proteina nucleocapside SARS-CoV-2 presente nella rinofaringe umana con l'uso dell'analizzatore immunologico a fluorescenza. Destinato al solo uso professionale diagnostico in vitro.*

**INTENTI D'USO**

Cassetta del test dell'antigene COVID-19 (Tampone Rinofaringeo) è un test a fluorescenza per la rilevazione qualitativa dell'antigene proteina nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni di tampone rinofaringeo di individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con quadro clinico e i risultati di altri test di laboratorio.

I risultati sono diretti alla rilevazione dell'antigene proteina nucleocapside SARS-CoV-2. Un antigene è usualmente rilevabile in campioni del tratto respiratorio superiore durante la fase acuta dell'infezione. Un risultato positivo indica la presenza di antigeni virali, ma la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato dell'infezione. Un risultato positivo non esclude un'infezione batterica o coinfezioni con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa certa della malattia.

Un risultato negativo non preclude l'infezione SARS-CoV-2 e non dovrebbe essere utilizzato come unica base per decisioni relative al trattamento del paziente, incluse le decisioni sul controllo delle infezioni. Un risultato negativo dovrebbe essere considerato nel contesto di esposizioni recenti del paziente, anamnesi e presenza di segni clinici e sintomi compatibili con il COVID-19, e confermato con un'analisi molecolare, se necessario per il trattamento del paziente.

**SOMMARIO**

I nuovi coronavirus appartengono al ceppo β. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. La popolazione ne è generalmente suscettibile. Da quanto osservato fino ad ora la fonte principale delle nuove infezioni sono i pazienti infetti da coronavirus; anche le persone infette senza sintomi possono essere causa di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, stanchezza e tosse secca. I sintomi principali includono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

**PRINCIPIO**

Cassetta del test dell'antigene COVID-19 (Tampone Rinofaringeo) è un test qualitativo a fluorescenza su membrana per la rilevazione dell'antigene proteina nucleocapside SARS-CoV-2 nel campione di tampone rinofaringeo umano. L'anticorpo proteina nucleocapside SARS-CoV-2 è rivestito nella zona della linea di test. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite di anticorpo proteina nucleocapside SARS-CoV-2 all'interno del test, la miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo proteina nucleocapside SARS-CoV-2 nella zona della linea di test. L'analizzatore immunologico a fluorescenza rileva il valore del segnale di fluorescenza di un'area specifica e calcola il risultato dell'antigene proteina nucleocapside SARS-CoV-2 nel campione secondo l'algoritmo riportato sull'ID card.

**REAGENTI**

Il test contiene l'anticorpo proteina nucleocapside anti-SARS-CoV-2 come reagente di cattura, proteina nucleocapside anti-SARS-CoV-2 come reagente di rilevazione.

**PRECAUZIONI**

- Queste istruzioni per l'uso devono essere lette completamente prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle istruzioni riportate può produrre risultati imprecisi del test.
- Solo per uso professionale diagnostico *in vitro*.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata. Non riutilizzare.
- Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando un nuovo contenitore di raccolta dei campioni per ogni campione ottenuto.
- Per ottenere risultati precisi, non utilizzare campioni visivamente emolitici o eccessivamente viscosi.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.

Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi.

- terreni di trasporto per virus (VTM) possono influenzare il risultato del test; i campioni estratti per i test PCR non possono essere utilizzati per il test. Non scambiare o mescolare reagenti di lotti diversi.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Dopo l'uso, il test deve essere smaltito secondo le vigenti normative locali.
- Leggere l'intera procedura con attenzione prima di effettuare il test.
- Cassetta del test dell'antigene COVID-19 deve essere utilizzato solo con il Analyzer da professionisti medici autorizzati.

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

- Il kit deve essere conservato a 4-30°C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non congelare.**
- È necessario prestare attenzione per proteggere i componenti del kit dalla contaminazione. Non utilizzare in caso di evidenza di contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica delle apparecchiature di erogazione, dei contenitori o dei reagenti può portare a falsi risultati.

**RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE**

**Raccolta del campione**

- Inserire un tampone sterile nella narice del paziente, raggiungendo la superficie della rinofaringe posteriore.
- Passare il tampone sulla superficie della rinofaringe posteriore.
- Rimuovere il tampone sterile dalla cavità nasale.



Attenzione: se il bastoncino del tampone si rompe durante la raccolta del campione, ripetere la raccolta del campione con un nuovo tampone.

**Trasporto e conservazione del campione**

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 di plastica asciutta, sterile e ben sigillata. Il campione del tampone rimane stabile fino a 1 ore a temperatura ambiente e 24 ore a 2-8 °C.

**MATERIALI**

- |   |                          |                        |
|---|--------------------------|------------------------|
|   | <b>Materiali forniti</b> |                        |
| • Cassette test                         | • Istruzioni per l'uso   | • Buffer di estrazione |
| • Tamponi sterili                       | • Stazione di lavoro     | • ID Card              |
| • Tubi di estrazione e tappi(Opzionale) |                          | • Card Procedurale     |

- |         |   |
|---------|---|
|         | <b>Materiali necessari ma non forniti</b> |
| • Timer | • Fluorescence Immunoassay Analyzer       |

**PREPARAZIONE DEL CAMPIONE**

*Solo il tampone di estrazione e le provette forniti nel kit devono essere utilizzati per la preparazione dei campioni.*

*Fare riferimento alle istruzioni descritte nella card procedurale per le informazioni dettagliate sull'estrazione del campione.*

- Posizionare il tampone con il campione nella provetta di estrazione con il tampone di estrazione. Ruotare il tampone per circa 10 secondi premendo la testa contro l'interno della provetta per rilasciare l'antigene catturato con il 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 a 24 ore a 2-8 °C.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Fare riferimento al manuale operativo dell'analizzatore immunologico a fluorescenza per le istruzioni complete sull'uso del test. Il test deve essere condotto a temperatura ambiente.

**Lasciare che il test, il campione estratto e/o i controlli si equilibrino a temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.**

- Accendere l'analizzatore. Quindi, a seconda delle necessità, selezionare la modalità "Standard Test" o "Quick Test".
- Estrarre la ID card e inserirla nello slot per la ID card dell'analizzatore.
- Rimuovere il dispositivo del test dalla confezione sigillata e usarla entro un'ora. Il miglior risultato si otterrà se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.
- Capovolgere la provetta di raccolta del campione e aggiungere **3 gocce del campione estratto** (circa 75-100µl) al pozzetto del campione (S), quindi avviare il timer.
- Sono disponibili due modalità di test per il Fluorescence Immunoassay Analyzer, la modalità Standard Test e la modalità Quick Test. Fare riferimento al manuale dell'utente dell'analizzatore immunologico a fluorescenza per i dettagli.

Modalità **"Quick Test"**: dopo **10 minuti** di aggiunta del campione, inserire il test nell'analizzatore, cliccare su **"QUICK TEST"**, inserire le informazioni sul test e cliccare su **"NEW TEST"** immediatamente. L'analizzatore fornirà automaticamente il risultato del test dopo pochi secondi.

Modalità **"Standard Test"**: inserire il dispositivo del test nell'analizzatore immediatamente dopo aver aggiunto il campione, cliccare su **"STANDARD TEST"**, inserire le informazioni sul test e cliccare su **"NEW TEST"** allo stesso tempo. L'analizzatore effettuerà automaticamente un conto alla rovescia di **10 minuti**. Dopo il conto alla rovescia, l'analizzatore darà subito il risultato.

**3 gocce del campione estratto**



**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

**Risultati letti con il Fluorescence Immunoassay Analyzer.**

Il risultato dei test per gli antigeni SARS-CoV-2 è calcolato dal Fluorescence Immunoassay Analyzer, e visualizza il risultato sullo schermo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale utente dell' Fluorescence Immunoassay Analyzer.

**NOTA: il risultato del test di ciascun campione viene fornito come Pos (+) o Neg (-) con un valore. Questo valore viene calcolato dividendo il segnale ottenuto con il campione per il valore di cut-off (S/C Ratio).**

**- I risultati del test di valore ≥ 1,00 sono considerati positivi per l'antigene SARS-CoV-2.**

**- I risultati del test di valore <1,00 sono considerati negativi per l'antigene SARS-CoV-2.**

**CONTROLLO QUALITÀ**

**Controllo Qualità Interno**

Ogni Cassetta del test dell'antigene COVID-19 contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo della qualità di routine. Questo controllo interno viene eseguito ogni volta che viene testato un campione del paziente. Questo controllo indica che il dispositivo del test è stato inserito e letto correttamente dal Fluorescence Immunoassay Analyzer. Un risultato non valido del controllo interno causa un messaggio di errore sul Fluorescence Immunoassay Analyzer che indica che il test deve essere ripetuto. Un risultato non valido del controllo interno provoca un messaggio "N/A" sul Fluorescence Immunoassay Analyzer. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test 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.<sup>1</sup>

**LIMITAZIONI**

- Per ottenere il miglior risultato sensibile, testare direttamente i campioni dei pazienti senza il terreno di trasporto per i virus. La corretta raccolta,

conservazione e trasporto dei campioni sono fondamentali per l'esecuzione di questo test.

- La procedura del test e l'interpretazione del risultato del test devono essere seguite attentamente durante il test per la presenza di antigeni proteina nucleocapside SARS-CoV-2 nei campioni rinofaringei umani di individui sospetti. Per prestazioni ottimali del test, è fondamentale una corretta raccolta dei campioni. La mancata osservanza della procedura può dare risultati imprecisi. Il terreno di trasporto per i virus (VTM) può influenzare il risultato del test; i campioni estratti non possono essere utilizzati per il test in PCR.
- Le prestazioni del Cassetta del test dell'antigene COVID-19 (tampone rinofaringeo) sono state valutate utilizzando solo le procedure fornite in queste istruzioni per l'uso. Le modifiche a queste procedure possono alterare le prestazioni del test.

La Cassetta del test dell'antigene COVID-19 (Tampone Rinofaringeo) è solo per uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere utilizzato per il rilevamento degli antigeni proteina nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni rinofaringei umani come ausilio nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 insieme alla presentazione clinica e ai risultati di altri test di laboratorio. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione degli antigeni proteina nucleocapside SARS-CoV-2 possono essere determinati da questo test qualitativo.

- Il dispositivo per il test dell'antigene COVID-19 (Tampone Rinofaringeo) indicherà solo la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi delle infezioni da SARS-CoV-2.
- I risultati ottenuti con il test devono essere considerati insieme ad altri risultati clinici di altri test e valutazioni di laboratorio.
- Se il risultato del test è negativo o non reattivo e i sintomi clinici persistono, si consiglia di ripetere il campionamento del paziente alcuni giorni dopo e di ripetere il test o di eseguire il test con un dispositivo diagnostico molecolare per escludere l'infezione in questi individui.
- Il test mostrerà risultati negativi nelle seguenti condizioni: la concentrazione dei nuovi antigeni del coronavirus nel campione è inferiore al limite di rilevamento minimo del test. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati a contatto con il virus o con l'insorgenza dei sintomi. Per escludere l'infezione in questi individui, è necessario prendere in considerazione test di follow-up con diagnostica molecolare.
- Un eccesso di sangue o mucina sul campione di tampone può interferire con le prestazioni del test e può produrre un risultato falso positivo.
- L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione. Falsi negativi possono derivare da una raccolta o conservazione inadeguata del campione.
- I risultati positivi di COVID-19 possono essere dovuti a infezione con ceppi di coronavirus non SARS-CoV-2 o altri fattori di interferenza.
- La formulazione del tampone di estrazione nel kit può inattivare cellule e virus. Quindi il campione nel tampone di estrazione non è adatto per la coltura.

**CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE**

**Accuratezza**

L'accuratezza intra-test e inter-test è stata determinata usando tre campioni di controlli standard COVID-19. Tre lotti diversi di Cassetta del test dell'antigene COVID-19 (tampone rinofaringeo) sono stati testati usando un controllo negativo, uno con antigene SARS-COV-2 debole e uno con antigene SARS-COV-2 forte. Sono state testate dieci repliche di ogni livello ogni giorno per 3 giorni consecutivi. I tre campioni sono stati identificati correttamente >99% delle volte.

**Prestazione clinica**

Il Cassetta del test dell'antigene COVID-19 (Tampone Rinofaringeo) è stato valutato con campioni ottenuti dai pazienti. RT-PCR (Tampone Rinofaringeo) viene utilizzato come metodo di riferimento per il test dell'antigene COVID-19 (tampone rinofaringeo). I campioni sono stati considerati positivi se RT-PCR(Tampone Rinofaringeo) indicava un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi se la RT-PCR(Tampone Rinofaringeo) indicava un risultato negativo.

**Campione da tampone rinofaringeo**

Dispositivo Test Antigene COVID-19	RT-PCR (Tampone Rinofaringeo)		Totale
	Positivo	Negativo	
Amtigene COVID-19	216	1	217
	8	140	148
<b>Totale</b>	<b>224</b>	<b>141</b>	<b>365</b>

<b>Sensibilità relativa</b>	96.43%(95%CI*: 93.08%~98.45%)
<b>Specificità relativa</b>	99.29%(95%CI*: 96.11%~99.98%)
<b>Accuratezza</b>	97.53%(95%CI*: 95.37%~98.87%)

\*Intervalli di affidabilità

**Limitazione del rilevamento**

La cassetta per il test dell'antigene COVID-19 (tampone nasofaringeo) è in grado di rilevare il ceppo virale inattivato al calore SARS-COV-2 a partire da 1 x 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

**Reattività Crociata (Specificità Analitica)**

Nessuna reattività crociata o interferenza è stata osservata con i seguenti microrganismi quando testati a queste concentrazioni presentate nella tabella sottostante.

Descrizione	Livello Test
Adenovirus tipo 3	3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus tipo 7	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus umano OC43	1.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus umano 229E	5.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus umano NL63	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus umano HKU1	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS coronavirus Florida	1.17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H3N2	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rhinovirus umano 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rhinovirus umano 14	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rhinovirus umano 16	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Morbillo	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parotite	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus respiratorio sinciziale	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0x10 <sup>9</sup> org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0x10 <sup>9</sup> org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1.0x10 <sup>9</sup> org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp.aureus</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 <sup>9</sup> org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0x10 <sup>9</sup> org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus sp group F</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml

**TCID<sub>50</sub>** = Dose infettiva di coltura tissutale, è la diluzione del virus che nelle condizioni del test può infettare il 50% dei vasi inoculati in coltura.

**5. Sostanze Interferenti Endogene**

Ingrediente Attivo	Concentrazione
Mucin	2% w/v
Whole Blood	1% v/v
Sodium Chloride	5% w/v
Oxymetazoline	15%v/v
Zincum gluconium	5% w/v
peppermint	0.5% w/v
Fluconazole	5% w/v

**BIBLIOGRAFIA**

- Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

**Indice dei simboli**

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
 #550, Yinhai Street,  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

Dichiarazione: le informazioni sul produttore del tampone sterile sono riportate sulla confezione.  
 Distribuito in Italia da PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numero: F145106100  
 Data di revisione: 2022-09-14