

# SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

## La tranquillità in tasca

Performance supportate dalla più  
ampia raccolta dati real-world,  
indipendenti dal produttore con  
> 30,000 campioni.<sup>1,2,3</sup>

Sensibilità:  
**91.1 %**  
(Ct ≤ 30)

Specificità:  
**99.6 %**



Riconosce  
correttamente  
le varianti<sup>4</sup>

### Informazioni per l'ordine

Prodotto	REF #	Codice Prodotto Roche #	Numero di repertorio
SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	9901-NCOV-06G	09445323023	2121226

### Contenuto del kit

Ogni kit è pronto all'uso e contiene tutto il necessario per eseguire 5 test.

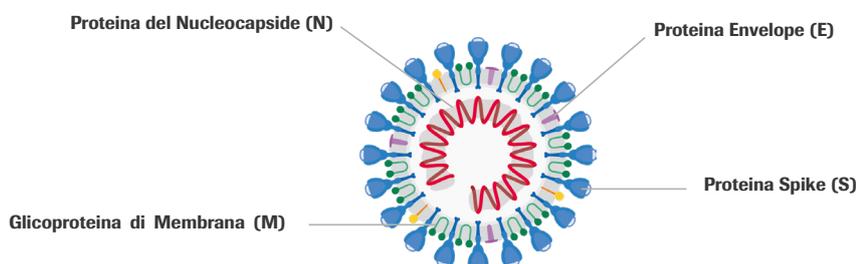
<ul style="list-style-type: none"> <li>Test (5x) confezionati singolarmente con essiccante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Provetta con tampone di estrazione (5x)</li> <li>Tappo dosatore (5x)</li> <li>Tampone sterile (5x)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Istruzioni per l'uso &amp; Guida rapida</li> <li>Supporto porta provette</li> </ul>
---	--	--

## Caratteristiche del test

<b>Descrizione</b>	Il SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal è un test definito "a flusso laterale", impiegato per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside di SARS-CoV-2 nei campioni nasali umani. Il test consente di rilevare gli antigeni del virus SARS-CoV-2 nei soggetti con sospetta infezione COVID-19. È destinato all'uso come "test fai da te" per i pazienti.
<b>Tipo</b>	Qualitativo
<b>Campione</b>	Tampone Nasale
<b>Target</b>	Nucleocapside (N)
<b>Tempo al risultato</b>	15 minuti (Finestra di lettura: 15 - 30 minuti)
<b>Temperatura di conservazione</b>	2 - 30°C
<b>Temperatura di esecuzione</b>	15 - 30 °C
<b>Stabilità (una volta aperto il test)</b>	1 ora

## Performance cliniche

Le prestazioni cliniche del SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal sono state valutate utilizzando i campioni nasali di 375 soggetti in uno studio prospettico presso un centro clinico in Germania. La coorte dello studio includeva adulti che, in base a sospetti clinici, erano ad alto rischio di infezione da SARS-CoV-2.



Struttura del SARS-CoV-2<sup>5</sup>

Le seguenti tabelle riassumono le caratteristiche dei campioni e i risultati della valutazione clinica.

	Overall	Self test	Auto-prelievo	Prelievo Professionale
<b>N</b>	375	146	96	133
<b>Esclusi</b>	2	1	0	1
<b>Asintomatici</b>	6	0	6	0
<b>Sintomatici</b>	367	145	90	132
<b>DPSO, mediana</b>	3 (0 - 27)	3 (0 - 10)	3 (0 - 13)	3 (0 - 27)
<b>PCR positiva n</b>	110	40	36	34
<b>PCR negativa n</b>	263	105	62	96
<b>Età, mediana (range)</b>	32 (18 - 68)	32 (18 - 68)	31 (18 - 64)	32 (18 - 67)
<b>Tipo di campione PCR</b>	Combinato orofaringeo/nasofaringeo (NP/OP)			

**Il test ha una sensibilità di 91.1 % (Ct ≤ 30) e una specificità di 99.6 %.**

	Antigene positivo / PCR positiva	Antigene negativo / PCR negativa	Sensibilità relativa (Intervallo di confidenza 95%)	Specificità relativa (Intervallo di confidenza 95%)
<b>Self test**</b>	33/40	105/105	82.5 % (67.2 % - 92.7 %)	100 % (96.5 % - 100 %)
<b>Auto-prelievo</b>	31/34	61/62	91.2 % (76.3 % - 98.1 %)	98.4 % (91.3 % - 100 %)
<b>Prelievo Professionale*</b>	31/36	96/96	86.1 % (70.5 % - 95.3 %)	100 % (96.2 % - 100 %)
<b>Combinato***</b>	95/100	262/263	86.4 % (78.5 % - 92.2 %)	<b>99.6 % (97.9 % - 100 %)</b>
<b>Ct ≤ 30***</b>	92/101	n.a.	<b>91.1 % (83.8 % - 95.8 %)</b>	n.a.
<b>DPSO ≤ 7***</b>	90/103	242/243	87.4 % (79.4 % - 93.1 %)	<b>99.6 % (97.7 % - 100 %)</b>

\*Un campione è stato escluso dall'analisi perché il risultato del test PCR non era disponibile.

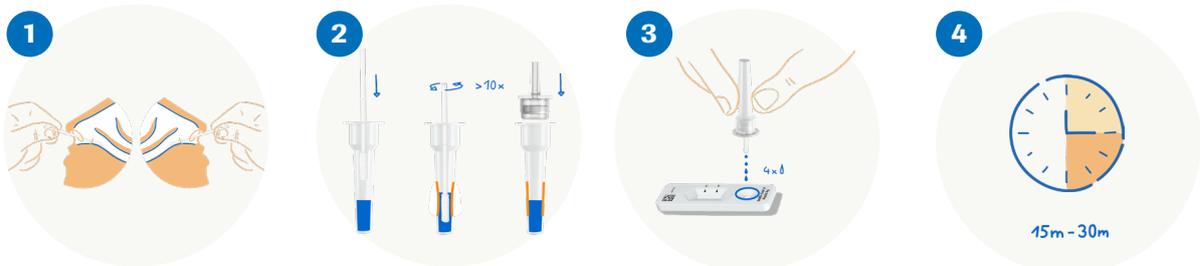
\*\*Un campione (PCR negativo) è stato escluso dall'analisi perché il risultato del test dell'antigene non era disponibile.

\*\*\*I valori Ct sono comunemente usati per stimare la quantità di materiale virale nei campioni. Un valore Ct basso suggerisce la presenza di molto materiale virale e un valore Ct alto suggerisce la presenza di livelli inferiori di materiale virale.

DPSO: Day Post Symptom Onset, Giorni dopo l'insorgenza dei sintomi

## Esecuzione del Self Test da campione nasale

Tre semplici passaggi e il risultato sarà pronto dopo 15 minuti



### Prelievo del campione nasale

Soffiarsi il naso una volta in un fazzoletto. Inserire il bastoncino in una narice. Avanzare lentamente di ca. 2 cm in linea retta. Ruotare il bastoncino 4 volte (per un totale di ca. 15 secondi) contro la parete nasale, quindi estrarre il bastoncino dalla narice. Ripetere i passaggi nell'altra narice usando lo stesso bastoncino.

### Preparazione del campione

Inserire il bastoncino nella provetta, strizzare la provetta ruotando il bastoncino più di 10 volte. Rimuovere il bastoncino continuando a strizzare la provetta ai lati. Premere saldamente ermeticamente il tappo dosatore sulla provetta.

### Esecuzione del test

Far cadere 4 gocce sul pozzetto circolare del test.

Rischio di risultati errati. Non leggere il risultato passati i 30 minuti.

Lavarsi le mani o utilizzare un disinfettante per le mani prima e dopo aver eseguito un test.

## Interpretazione dei risultati



### Positivo

Se entrambe le linee colorate C e T sono visibili, il risultato del test è positivo. Questo significa che il test ha rilevato la presenza della proteina del virus nel campione. La persona testata ha un'alta probabilità di essere infetta da COVID-19.

### Negativo

Una linea di controllo visibile C da sola significa che il test ha funzionato correttamente. Il risultato del test è negativo. Nessuna proteina virale è stata rilevata dal test nel campione.

### Non valido

Se non è visibile alcuna linea o solo la linea contrassegnata da una T, il test non ha funzionato correttamente e l'analisi deve essere ripetuta con un altro test.

## References

1. Dinnes J, et al. Cochrane Library (2021); doi.org/10.1002/14651858.CD013705.pub22. 2. Brümmer EL, et al. medRxiv (2021); doi.org/10.1101/2021.02.26.212525463.
3. Hayer J, et al. medRxiv (2020); doi.org/10.1101/2020.12.22.202486144.
4. Roche Diagnostics ha studiato e continuerà a studiare il potenziale impatto che le nuove varianti potrebbero avere sulle prestazioni dei test diagnostici rapidi. Quelle più comuni: Alpha (inglese), Beta (sudafricana) e Gamma (brasiliiana) non influiscono sull'esito dei risultati del test. Il produttore ha inoltre eseguito specifiche analisi per verificare che la performance dei test rapidi antigenici non siano influenzati dalle mutazioni della variante Kappa e Delta.
5. Masters PS, Adv Virus Res (2006); doi.10.1016/S0065-3527(06)66005-3  
Source: SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal package insert (V1, April 2021)

## Published by

Roche Diagnostics International Ltd  
6343 Rotkreuz, Switzerland

© 2021  
www.roche.com

MC-IT-00454-Materiale destinato  
esclusivamente ai Professionisti  
Sanitari