

Reg. Ministero Salute n. 1990347

## DESTINAZIONE D'USO

Il Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette è un test diagnostico in vitro per la rilevazione qualitativa di antigeni del nuovo coronavirus nel tampone nasofaringeo, mediante il metodo immunocromatografico rapido. L'identificazione utilizza anticorpi monoclonali specifici per il nuovo antigene del coronavirus.

## SOMMARIO

Il test è utilizzato per il rilevamento qualitativo in vitro di SARS-CoV-2 nei tamponi faringei o campioni di espettorato di pazienti con sospetta polmonite infettati dal nuovo coronavirus, casi sospetti di clustering e altri che necessitano diagnosi o diagnosi differenziale per il nuovo coronavirus.

I risultati del rilevamento di questo kit sono solo di riferimento clinico e non devono essere utilizzati come unico criterio per la diagnosi clinica. Si raccomanda di condurre un'analisi completa della condizione in combinazione con le manifestazioni cliniche e altri test di laboratorio.

## PRINCIPIO

Il kit utilizza il metodo del doppio anticorpo-sandwich per rilevare gli antigeni SARS-CoV-2. Quando una quantità appropriata di campione viene dispensata nel pozzetto campione (S) del dispositivo, il campione diffonde lungo il dispositivo. Se il campione contiene l'antigene, questo si lega all'anticorpo SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale presente nell'area campione (S) del dispositivo formando un immunocomplesso che continua a migrare. Il complesso si legherà a sandwich ad un secondo anticorpo anti-SARS-CoV-2 fissato nell'area test (T) che mostrerà una linea colorata visibile, indicante che il test è positivo. Indipendentemente dal fatto che il campione contenga il virus o meno, la soluzione continua a migrare per incontrare, nell'area di controllo, un altro reagente (un anticorpo murino anti-IgG) che lega i coniugati rimanenti, producendo così una linea rossa sulla regione C.

Se la linea del controllo di qualità non appare, il risultato del test non è valido ed è necessario ripeterlo.

## PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Assicurarsi che la busta di alluminio contenente il dispositivo del test non sia danneggiata prima di aprirla per l'uso.
- Eseguire il test a temperatura ambiente compresa tra 15 e 30 ° C.
- Indossare guanti quando si utilizzano i campioni, evitare di toccare la membrana del reagente e il pozzetto del campione.
- Tutti i campioni e gli accessori usati devono essere trattati come infettivi e smaltiti secondo le normative locali.
- Evitare di usare campioni insanguinati.

## CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare a temperatura ambiente o refrigerata a 2-30°C. Non congelare. Tutti i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

## RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

### 1. Raccolta dei campioni:

Prelevare il campione mediante tampone nasofaringeo. Inserire completamente il tampone sterilizzato fornito in questo kit nel bacino nasale e tamponare più volte per raccogliere le cellule epidermiche del muco. Si consiglia di raccogliere il campione dal rinofaringe per risultati più accurati.



Utilizzare campioni appena raccolti per prestazioni ottimali del test. Una raccolta inadeguata del campione o una manipolazione impropria del campione possono produrre un risultato falso negativo.

### 2. Preparazione del campione:

- 1) Aggiungere 10 gocce (circa 0,3 ml) del reagente di estrazione nella provetta di estrazione fornita nel kit e posizionarla sul supporto per provette.
- 2) Inserire nella provetta di estrazione il tampone col materiale da esaminare raccolto mediante prelievo rinofaringeo. Ruotare il tampone con movimento circolare e fare pressione col tampone sulle pareti della provetta in modo che il liquido venga estratto e riassorbito dalla soluzione di estrazione. Rimuovere il tampone. La soluzione estratta verrà utilizzata come campione di prova.

## MATERIALI INCLUSI

Dispositivo per il test (card)  
Tampone sterili  
Provette di estrazione  
Portaprovette  
Tappi contagocce  
Reagente di estrazione  
Foglietto illustrativo

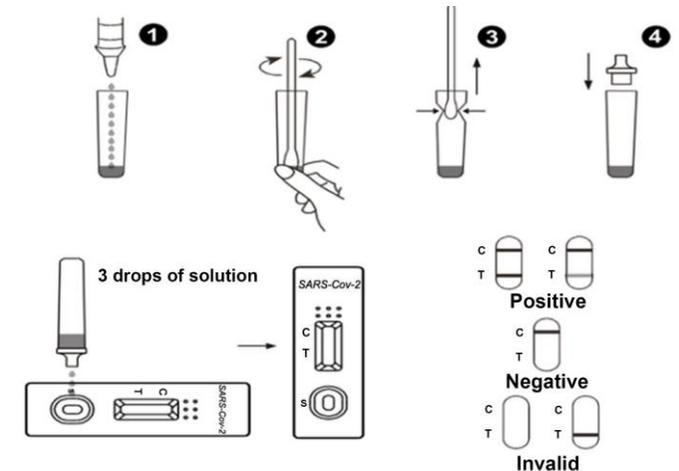
## MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI

Timer

## INDICAZIONI PER L'USO

Lasciare che il campione e i reagenti si equilibrino a temperatura ambiente (15-30 ° C) prima del test.

1. Rimuovere il dispositivo del test dalla busta di alluminio sigillata e utilizzarlo il prima possibile. Posizionare il dispositivo di test su una superficie pulita e piana. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.
2. Aggiungere 3 gocce della soluzione (circa 80 ul) al pozzetto del campione (S) del dispositivo e avviare il timer. Leggere il risultato tra 10 e 20 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**POSITIVO:** compaiono due linee rosse. Una linea rossa appare nella regione di controllo (C) e una linea rossa nella regione del test (T). La tonalità di colore può variare ma deve essere considerata positiva ogni volta che c'è anche una linea debole.

**NEGATIVO:** solo una linea rossa appare nella regione di controllo (C) e nessuna linea nella regione del test (T). Il risultato negativo indica che non ci sono particelle di SARS-CoV-2 campione o che il numero di particelle virali è inferiore al limite rilevabile.

**NON VALIDO:** non appare la linea rossa nell'area di controllo (C). Il test non è valido anche se è presente una linea sulla regione del test (T). Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili della mancanza della linea di controllo. Rivedere la procedura del test e ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo.

## LIMITAZIONI

- Il test è un test di screening per il rilevamento qualitativo di SARS-CoV-2. Il campione raccolto può contenere titoli antigenici al di sotto della soglia di sensibilità del reagente, quindi un risultato del test negativo non esclude l'infezione da nuovo coronavirus.
- Le prestazioni del test non sono state stabilite per il monitoraggio del trattamento antivirale del nuovo coronavirus.
- Risultati positivi del test non escludono coinfezioni con altri patogeni.
- I bambini tendono a diffondere il virus per periodi di tempo più lunghi rispetto agli adulti, il che può comportare differenze di sensibilità tra adulti e bambini.
- Un risultato negativo può verificarsi se la concentrazione dell'antigene o dell'anticorpo in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio, pertanto un risultato negativo del test non elimina la possibilità di infezione da SARS-Cov- 2 e deve essere confermata mediante coltura virale o un saggio molecolare.

## PERFORMANCE

### Valutazione clinica

È stata eseguita una valutazione clinica per confrontare i risultati ottenuti con il test rapido antigenico con la PCR. I risultati sono stati riassunti di seguito:

		SARS-Cov-2 Ag Rapid Test		Total Result
		+	-	
PCR	+	27	5	32
	-	0	200	200
Total Results		27	205	232

Sensibilità: 84,4%

Specificità: 99%

Accuratezza complessiva: 97,8%

### Reazioni crociate

Non è stata confermata alcuna reazione crociata del test con i seguenti patogeni:

#### Batteri

Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum, Escherichia coil, Group C streptococcus, Group G streptococcus, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraphrophilus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (group B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (group A), Veillonella parvula.

#### Virus

Influenza A, Influenza B, Adenovirus Type 1 ~8,11,19,37, Coxsackie virus Type A16, B1~5, Cytomegalovirus, Echovirus Type 3,6,9,11,14,18,30, Enterovirus Type 71, HSV-1, Mumps virus, Type I Simplex herpes virus, Parainfluenza virus Type 1~3, Poliovirus Type 1~3, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus Type 1A,13,14, MERS.

#### Mycoplasma etc.

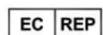
No cross reaction with Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

## SIMBOLI CE

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo medico per diagnostica in vitro		Intervallo di temperatura di conservazione
	Produttore		Rappresentante europeo autorizzato
	Data di produzione		Usare dalla data
	Non riusare		Consultare le istruzioni d'uso
	Numero di lotto		Requisiti Direttiva EC 98/79/EC



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.  
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine  
Town, Xiasha Economic & Technology  
Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang,  
P. R. China Website: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1,47877, Willich, Germany



Number:1101381601  
Version:1.4  
Effective Date:2020-08-27