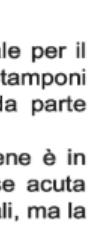




COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette Italiano



REF ICOV5002-B025

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

[USO PREVISTO]

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è un immunotest a flusso laterale per il rilevamento qualitativo degli antigeni del nucleocapside del SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei, nasali o orofaringei di soggetti con sospetto di COVID-19 da parte dell'operatore sanitario.

Lo scopo è rilevare l'antigene del nucleocapside del SARS-CoV-2. L'antigene è in genere rilevabile nel tampono nasofaringeo, nasale e orofaringeo nella fase acuta dell'infezione. I risultati positivi del test indicano la presenza degli antigeni virali, ma la correlazione clinica all'anamnesi del paziente ed altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono la presenza di infezione o coinfezione da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi non escludono la presenza dell'infezione SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come la sola base per il trattamento o per le decisioni sulla gestione dei pazienti, comprese le decisioni sulla gestione delle infezioni. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti, dell'anamnesi di un paziente, e della presenza dei segni e sintomi clinici tipici di COVID-19, e vengono confermati con un'analisi molecolare, se necessario per la gestione dei pazienti.

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è prevista per l'uso dai professionisti sanitari o dal personale qualificato che siano competenti ad eseguire i test di flusso laterale. Il prodotto si può utilizzare in qualsiasi ambiente in laboratorio e fuori laboratorio che soddisfa i requisiti specificati nelle Istruzioni dell'Uso e regolamenti locali.

[SINTESI]

I nuovi coronavirus (SARS-CoV-2) appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti contagiati dal nuovo coronavirus costituiscono la fonte principale di contagio; anche le persone contagiate asintomatiche possono essere fonte di contagio. Secondo l'attuale indagine epidemiologica, il periodo d'incubazione varia da 1 a 14 giorni, generalmente da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni cliniche sono la febbre, la fatica e la tosse secca. Congestione nasale, mal di gola, naso che cola, mialgia e diarrea sono riscontrate in alcuni casi.

[PRINCIPIO]

Il COVID-19 Antigen Rapid Test è un test immunologico laterale basato sul principio di tecnica sandwich doppio anticorpo. L'anticorpo monoclonale di proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 coniugato con microparticelle colorate viene utilizzato come rilevatore e viene spruzzato sull'imballaggio di coniugazione. Durante il test, l'antigene SARS-CoV-2 nel campione interagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 coniugato con microparticelle colorate rendendo antigeno-anticorpo un complesso etichettato. Questo complesso migra per azione capillare sulla membrana fino alla riga del test, dove verrà catturato dall'anticorpo monoclonale di proteina nucleocapside SARS-CoV-2 pre-rivestito. Una riga colorata del test (T) sarà visibile nella finestra dei risultati nel caso in cui gli antigeni SARS-CoV-2 siano presenti nel campione. La mancanza di riga T indica un risultato negativo. La riga di controllo (C) è utilizzata per il controllo procedurale, e dovrà essere visualizzata se la procedura del test venga eseguita correttamente.

[AVVERTENZE E PRECAUZIONI]

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Per i professionisti sanitari e il personale qualificato nei punti di assistenza ("point of care").
- Non utilizzare il prodotto come la sola base per diagnosticare o escludere l'infezione con SARS-CoV-2 oppure per informarsi sullo stato d'infezione con COVID-19.
- Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza.
- Si prega di consultare le informazioni contenute in questo foglio illustrativo prima di eseguire il test.
- La cassetta per il test deve essere sempre posta dentro un sacchetto sigillato fino all'utilizzo.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e devono essere trattati allo stesso modo come un agente contagioso.
- La cassetta utilizzata per il test deve essere smaltita secondo i regolamenti federali, statali e locali.

[MATERIALI]

Materiali Forniti

- 25 Cassette per i test: ciascuna cassetta con dessicante in uno singolo sacchetto di alluminio
- 25 Provette del reagente di estrazione: fiala contenente 0,3 mL di reagente di estrazione
- 25 Tamponi Sterilizzati: tampone monouso per raccolta dei campioni
- 1 Work Station
- 1 Foglietto Illustrativo

Materiali Necessari ma non-Forniti

- Timer

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

- Conservare proprio come sia imbottigliato nel sacchetto sigillato alle temperature (4-30°C o 59-86°F). Il kit è stabile entro la data di scadenza stampato sull'etichetta.
- Dopo aver aperto il sacchetto, il test dovrà essere utilizzato entro un ora. L'esposizione prolungata all'ambiente caldo e umido potrà causare il deterioramento del prodotto.
- Il LOT e la data di scadenza sono stati stampati sull'etichettatura.

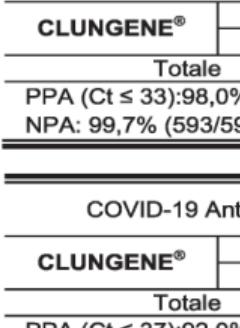
[CAMPIONE]

I campioni ottenuti all'inizio della comparsa dei sintomi contrarranno i più alti livelli virali; i campioni ottenuti dopo cinque giorni dalla comparsa dei sintomi molto probabilmente daranno dei risultati negativi rispetto a un dosaggio di RT-PCR. Una raccolta dei campioni inadeguata, un'utilizzo e/o trasporto improprio dei campioni può dare dei risultati falsi; pertanto, l'addestramento sulla raccolta dei campioni è altamente consigliato visto l'importanza della qualità del campione per ottenere dei risultati precisi del test.

Il tipo di campione accettabile per il test è un campione per tampone diretto oppure per tampone in terreno di trasporto virale (VTM) senza agenti denaturanti. Usare campioni appena raccolti da tampone diretto per risultati ottimali.

Preparare la provetta del reagente di estrazione secondo la procedura del test e utilizzare il tampone sterile fornito nel kit per la raccolta del campione.

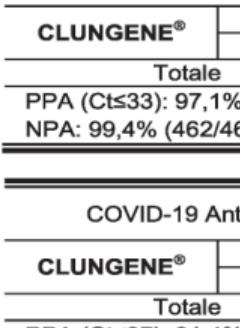
Raccolta di Campione nel Tampone Nasofaringeo



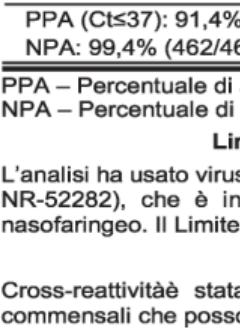
1. Estrarre il tampone dall'imballaggio.



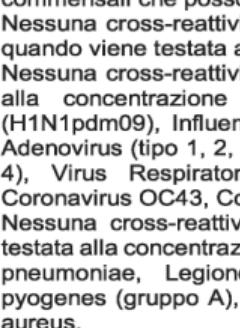
2. Abbassare la testa all'indietro a un angolo di circa 70°.



3. Inserire lentamente il tampone nella narice parallela al palato (non verso l'alto) fino a che una resistenza venga incontrata oppure nella distanza che sia equivalente a quella dall'orecchio alla narice del paziente, indicando il contatto con rinofaringe. (Il tampone deve raggiungere una profondità uguale alla distanza dalle narici all'apertura esterna dell'orecchio.) Strofinare delicatamente e ruotare il tampone. Non spostare il tampone da quella posizione per alcuni secondi in modo che le secrezioni possano essere assorbite.



4. Rimuovere lentamente il tampone mentre ruotandolo allo stesso tempo.



I campioni si possono prelevare da entrambi i lati utilizzando lo stesso tampone, però non è necessario di prelevare campioni da entrambi i lati se la punta del tampone sia satira con fluido dalla prima raccolta. Se un setto deviato o un bloccaggio rende difficile ottenere il campione da una narice, utilizzare lo stesso tampone per prendere il campione dall'altra narice.

Raccolta del campione da tampone nasale



1. Con una leggera rotazione, inserire il tampone per 2,5 cm circa nella narice fino a incontrare la resistenza dei turbinati.



2. Ruotare il tampone varie volte contro la parete nasale e ripetere nell'altra narice con lo stesso tampone.



Inserire il tampone nella parte posteriore di faringe e nelle tonsille. Strofinare il tampone su entrambi le tonsille e sulla parte posteriore di orofaringe ed evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive.

Conservazione e Trasporto di Campione

Non rimettere il tampone nell'imballaggio originale di tampone. I campioni appena raccolti devono essere trattati il più presto possibile, ma non più di un'ora dopo la raccolta del campione. Il campione raccolto si può conservare alle temperature 2-8°C per un tempo non oltre le 24 ore; Conservare alla temperatura -70°C per lungo tempo, ma evitare i cicli ripetuti di congelamento/scongelamento.

[PROCEDURA DEL TEST]

Nota: Portare le cassette di test, i reagenti e campioni a temperature ambiente (15-30°C o 59-86°F) prima di eseguire il test.

- Strappare con cautela la pellicola sigillata sulla provetta del reagente di estrazione. Non far defluire il reagente di estrazione.
- Posizionare la provetta del reagente di estrazione sulla workstation.
- Per il campionamento, fare riferimento alla sezione "Raccolta dei campioni".

1. Estrarre il tampono dal tubo di estrazione per un minuto.

2. Rimuovere lentamente il tampono mentre ruotandolo allo stesso tempo.

I campioni si possono prelevare da entrambi i lati utilizzando lo stesso tamponi, però non è necessario di prelevare campioni da entrambi i lati se la punta del tampone sia satira con fluido dalla prima raccolta. Se un setto deviato o un bloccaggio rende difficile ottenere il campione da una narice, utilizzare lo stesso tamponi per prendere il campione dall'altra narice.

3. Coprire saldamente la provetta del reagente di estrazione con la punta del contagocce allegata.

4. Tirare fuori la cassetta del test dal sacchetto sigillato.

5. Rovesciare la provetta del reagente di estrazione di campione, tenendo il tubo verso l'alto, trasferire 3 gocce (circa 100 µL) lentamente al contenitore campione (S) della cassetta del test, poi avviare il timer.

6. Attendere che le righe colorate siano visualizzate. Interpretare i risultati del test in 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

1. Con una leggera rotazione, inserire il tampono per 2,5 cm circa nella narice fino a incontrare la resistenza dei turbinati.

2. Ruotare il tampono varie volte contro la parete nasale e ripetere nell'altra narice con lo stesso tamponi.

Inserire il tampono nella parte posteriore di faringe e nelle tonsille. Strofinare il tampone su entrambi le tonsille e sulla parte posteriore di orofaringe ed evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive.

3. Inserire lentamente il tampono nella narice parallela al palato (non verso l'alto) fino a che una resistenza venga incontrata oppure nella distanza che sia equivalente a quella dall'orecchio alla narice del paziente, indicando il contatto con rinofaringe. (Il tampone deve raggiungere una profondità uguale alla distanza dalle narici all'apertura esterna dell'orecchio.) Strofinare delicatamente e ruotare il tampone. Non spostare il tampono da quella posizione per alcuni secondi in modo che le secrezioni possano essere assorbite.

4. Rimuovere lentamente il tampono mentre ruotandolo allo stesso tempo.

I campioni si possono prelevare da entrambi i lati utilizzando lo stesso tamponi, però non è necessario di prelevare campioni da entrambi i lati se la punta del tampone sia satira con fluido dalla prima raccolta. Se un setto deviato o un bloccaggio rende difficile ottenere il campione da una narice, utilizzare lo stesso tamponi per prendere il campione dall'altra narice.

5. Con una leggera rotazione, inserire il tampono per 2,5 cm circa nella narice fino a incontrare la resistenza dei turbinati.

6. Ruotare il tampono varie volte contro la parete nasale e ripetere nell'altra narice con lo stesso tamponi.

Inserire il tampono nella parte posteriore di faringe e nelle tonsille. Strofinare il tampone su entrambi le tonsille e sulla parte posteriore di orofaringe ed evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive.

7. Inserire lentamente il tampono nella narice parallela al palato (non verso l'alto) fino a che una resistenza venga incontrata oppure nella distanza che sia equivalente a quella dall'orecchio alla narice del paziente, indicando il contatto con rinofaringe. (Il tampone deve raggiungere una profondità uguale alla distanza dalle narici all'apertura esterna dell'orecchio.) Strofinare delicatamente e ruotare il tampone. Non spostare il tampono da quella posizione per alcuni secondi in modo che le secrezioni possano essere assorbite.

8. Rimuovere lentamente il tampono mentre ruotandolo allo stesso tempo.

I campioni si possono prelevare da entrambi i lati utilizzando lo stesso tamponi, però non è necessario di prelevare campioni da entrambi i lati se la punta del tampone sia satira con fluido dalla prima raccolta. Se un setto deviato o un bloccaggio rende difficile ottenere il campione da una narice, utilizzare lo stesso tamponi per prendere il campione dall'altra narice.

9. Con una leggera rotazione, inserire il tampono per 2,5 cm circa nella narice fino a incontrare la resistenza dei turbinati.

10. Ruotare il tampono varie volte contro la parete nasale e ripetere nell'altra narice con lo stesso tamponi.

Inserire il tampono nella parte posteriore di faringe e nelle tonsille. Strofinare il tampone su entrambi le tonsille e sulla parte posteriore di orofaringe ed evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive.

11. Inserire lentamente il tampono nella narice parallela al palato (non verso l'alto) fino a che una resistenza venga incontrata oppure nella distanza che sia equivalente a quella dall'orecchio alla narice del paziente, indicando il contatto con rinofaringe. (Il tampone deve raggiungere una profondità uguale alla distanza dalle narici all'apertura esterna dell'orecchio.) Strofinare delicatamente e ruotare il tampone. Non spostare il tampono da quella posizione per alcuni secondi in modo che le secrezioni possano essere assorbite.

12. Rimuovere lentamente il tampono mentre ruotandolo allo stesso tempo.

