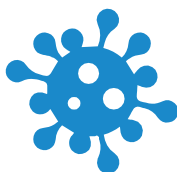


**Romed**<sup>®</sup>  
HOLLAND

## Coronavirus - Test rapido dell'antigene Cassetta (Tampone)



**Per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2  
(il virus responsabile del COVID-19)**

[www.romed.nl](http://www.romed.nl)



### DESTINAZIONE D'USO

La cassetta di test rapido per Coronavirus Ag (tampone) è un test immunocromatografico in vitro per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapside da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo (NP) direttamente o dopo che i tamponi sono stati aggiunti a terreni di trasporto virale da individui che sono sospettati dal proprio medico di aver contratto COVID-19. Ha lo scopo di aiutare nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2. La cassetta di test rapido per Coronavirus Ag (tampone) non fa distinzione tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

**Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso professionale.**

### RIEPILOGO E SPIEGAZIONI

I nuovi Coronavirus appartengono al genere  $\beta$ . COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente sensibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo Coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono rappresentare una fonte infettiva. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, principalmente da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea. Questo test serve per il rilevamento dell'antigene della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. La diagnosi rapida dell'infezione da SARS-CoV-2 aiuterà gli operatori sanitari a curare i pazienti e controllare la malattia in modo più efficiente ed efficace.

### PRINCIPI DEL TEST

La cassetta di test rapido per Coronavirus Ag (tampone) è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 nel tampone nasofaringeo (NP). La striscia reattiva è composta dalle seguenti parti: tampone campione, tampone reagente, membrana di reazione e tampone assorbente. Il tampone reagente contiene oro colloidale coniugato ad anticorpi monoclonali contro la proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari alla proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2. L'intera striscia è fissata all'interno di un dispositivo di plastica. Quando il campione viene inserito nel pozzetto, i coniugati essiccati nel tampone reagente vengono sciolti e migrano insieme al campione.

Nel caso, in cui l'antigene SARS-CoV-2 fosse presente nel campione, un complesso formato dal coniugato anti-SARS-2 e il virus verrà catturato dagli anticorpi monoclonali specifici anti- SARS-2 rivestiti sulla regione della linea del test (T). L'assenza della linea T suggerisce un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, una linea rossa apparirà sempre nella regione della linea di controllo (C) e indicherà che è stato aggiunto il volume appropriato di campione e che si è verificato il drenaggio della membrana.

### **MATERIALI FORNITI**

- 20 cassette per l'esecuzione del test
- 20 tamponi sterili
- 20 tubi di estrazione e punte contagocce
- 1 postazione di lavoro
- 2 tamponi
- 1 foglietto illustrativo

### **MATERIALI OCCORRENTI, MA NON FORNITI**

1. Orologio, timer o cronometro

### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Il dispositivo del test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
4. I tamponi, le provette e i dispositivi di analisi sono esclusivamente monouso.
5. Il tampone di estrazione contiene una soluzione con un conservante (0,09% di sodio azide). Se la soluzione viene a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.
6. Le soluzioni che contengono sodio azide possono reagire in modo esplosivo con le tubature in piombo o rame. Utilizzare grandi quantità di acqua per lavare le soluzioni gettate nel lavandino.
7. Non scambiare o mescolare componenti di lotti di kit diversi.
8. Quando si raccoglie un campione di tampone nasofaringeo, utilizzare il tampone nasofaringeo fornito nel kit.
9. Durante l'esecuzione di ciascun test e la manipolazione dei campioni dei pazienti, indossare guanti e adeguati dispositivi di protezione individuale. Cambiare i guanti durante la manipolazione dei campioni sospettati di COVID-19.
10. I campioni devono essere processati secondo le istruzioni riportate nelle sezioni PRELIEVO DEI CAMPIONI e PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEI CAMPIONI riportate sul foglietto illustrativo.

La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può produrre risultati imprecisi.

11. Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni visivamente insanguinati o eccessivamente viscosi.
12. Attenersi sempre a tecniche di sicurezza di laboratorio adeguate quando si lavora con campioni di pazienti SARS-CoV-2. I tamponi dei pazienti, le strisce reattive usate e le fiale di tampone di estrazione usate possono essere potenzialmente infettive. Il laboratorio dovrà stabilire metodi di manipolazione e smaltimento adeguati, nel rispetto delle disposizioni normative locali.
13. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
14. I materiali di prova usati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni contenute nelle normative locali.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C).
2. Non congelare nessuno dei componenti del kit del test.
3. Non utilizzare il dispositivo di test e i reagenti dopo la data di scadenza.
4. I dispositivi di test che sono rimasti fuori dalla confezione in alluminio per più di 1 ora devono essere scartati.

### RACCOLTA DEI CAMPIONI

Utilizzare il tampone nasofaringeo fornito nel kit.

1. Inserire con attenzione il tampone nella narice del paziente fino a raggiungere la superficie del rinofaringe posteriore. Questo presenta la maggiore secrezione sotto controllo visivo.
2. Tampone sulla superficie del rinofaringe posteriore. Ruotare il tampone più volte.
3. Prelevare il tampone dalla cavità nasale.



## PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Inserire il lubrificante per estrazione di prova nella stazione di lavoro di questo prodotto. Assicurarsi che il tubo sia stabile e raggiunga il fondo della postazione di lavoro.

2. Aggiungere 0,3 ml (circa 10 gocce) del tampone di estrazione del campione nella provetta di estrazione.

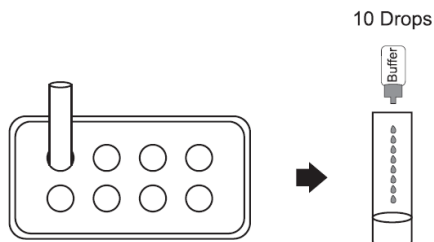
3. Inserire il tampone nella provetta di estrazione che contiene 0,3 ml di tampone di estrazione.

4. Rotolare il tampone almeno 6 volte premendo la testa contro il fondo e il lato del tubo di estrazione.

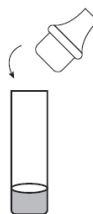
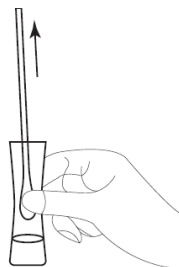
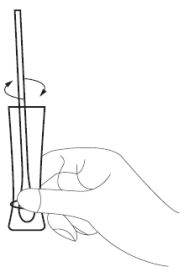
5. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto

6. Stringere più volte la provetta con le dita dall'esterno per immergere il tampone. Estrarre il tampone. La soluzione estratta verrà utilizzata come campione di prova.

7. Montare saldamente la punta del contagocce con il filtro sulla parte superiore del tubodi estrazione.



6 Times



## MOVIMENTAZIONE E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

**Non rimettere il tampone nasofaringeo nella confezione di carta originale.**

Per ottenere le migliori prestazioni, i tamponi nasofaringei diretti devono essere testati il prima possibile dopo la raccolta. Nel caso in cui il test immediato non sia possibile e per mantenere le migliori prestazioni ed evitare possibili contaminazioni, si consiglia vivamente di riporre il tampone nasofaringeo in una provetta di plastica pulita e inutilizzata, etichettata con le informazioni del paziente, in modo da preservare l'integrità del campione e ben sigillata a temperatura ambiente (15-30°C) fino a 1 ora prima del test. Verificare che il tampone si inserisca saldamente nella provetta e che il tappo sia ben chiuso. Se si verifica un ritardo superiore a 1 ora, smaltire il campione. Dovrà essere prelevato un nuovo campione da testare.

## PROCEDURA DI TEST

Lasciare che il dispositivo di test, il campione di test e il tampone si equilibrino a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Rimuovere il dispositivo di test dalla busta sigillata appena prima del test e adagiarlo sul banco di lavoro.
2. Inserire leggermente un ugello con filtro nel lubrificante per l'estrazione del campione.
3. Capovolgere la provetta per l'estrazione del campione e aggiungere 4 gocce (circa 100 µL) di campione di test premendo la provetta della soluzione estratta nella finestra del campione.
4. Attendere fino alla comparsa della/e striscia/e colorata/e. Il risultato dovrebbe essere letto in 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

### 1. POSITIVO:

La presenza di due linee come linea di controllo (C) e linea di test (T) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato positivo.

### 2. NEGATIVO:

La presenza della sola linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo.

### 3. NON VALIDO:

Se la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo aver eseguito il test, il risultato è considerato non valido. Alcune cause di risultati non validi sono dovute al mancato seguito corretto delle istruzioni o dal fatto che il test potrebbe essersi deteriorato oltre la data di scadenza. Si consiglia di ripetere il test del campione utilizzando un nuovo test.

### NOTA:

1. L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) può variare a seconda della concentrazione di analisi presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrà essere considerata positiva. Si noti che questo è solo un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di analiti nel campione. Un volume di campione insufficiente, una procedura operativa errata o test scaduti sono le ragioni più probabili del guasto della banda di controllo.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

Un controllo procedurale è incluso nel test. Una linea rossa che appare nella regione della linea di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Conferma un volume di campione sufficiente e una tecnica procedurale corretta. Gli standard di controllo non vengono forniti con questo test. Tuttavia, si raccomanda che i controlli positivi e negativi siano forniti da un'autorità locale competente e testati come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificare le prestazioni del test.

## LIMITI

1. L'eziologia dell'infezione respiratoria causata da microrganismi diversi da SARS-CoV-2 non sarà stabilita con questo test. La cassetta di test rapido per Coronavirus Ag (tampone) è in grado di rilevare SARS-CoV-2 sia vitale che non vitale. Le prestazioni del test rapido per Coronavirus Ag (tampone) dipendono dal carico di antigene e potrebbero non essere correlate ai risultati della coltura virale eseguiti sullo stesso esemplare.
2. La mancata osservanza della procedura del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.
3. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude mai la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione, in quanto questi potrebbero essere presenti al di sotto del livello di rilevamento minimo del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio.
4. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi confermata deve essere fatta solo da un medico dopo che tutti i risultati clinici e di laboratorio sono stati valutati.
5. I risultati positivi dei test non escludono coinfezioni con altri patogeni.
6. I risultati positivi dei test non fanno differenza tra SARS-CoV e SARS-CoV-2. I risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare autorizzato, se necessario, per la gestione clinica, compreso il controllo delle infezioni

## CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

### 1. Sensibilità clinica, specificità e accuratezza

Le prestazioni cliniche del test rapido Coronavirus Ag (tampone) sono state valutate introducendo il test in 7 centri non laboratori negli Stati Uniti, dove i pazienti sono stati arruolati e testati. Il test è stato eseguito da 24 operatori sanitari non addetti di laboratorio che non avevano familiarità con la procedura di test. Sono stati raccolti e testati in totale 317 campioni di tampone nasofaringeo freschi, che comprendevano 61 campioni positivi e 256 campioni negativi. I risultati del test rapido Coronavirus Ag (tampone) sono stati confrontati con i risultati dei test RT-PCR autorizzati per uso di emergenza per la SARS-CoV-2 da campioni ottenuti con tampone nasofaringeo.

I risultati globali dello studio sono mostrati nella **Tabella 1**.

**Tabella 1: Test rapido per Coronavirus Ag versus PCR**

Metodo		PCR		Risultati complessivi	
Cassetta di test rapido per Coronavirus Ag	Risultati	Positivo	Negativo		
		Positivo	59	2	61
		Negativo	2	254	256
Risultati complessivi		61	256	317	

Sensibilità relativa: 96,72% (95%CI\*: 88,65%-99,60%)

Specificità relativa: 99,22% (95%CI\*: 97,21%-99,91%)

Accuratezza: 98,74% (95%CI\*: 96,80%-99,66%)

\*Intervalli di confidenza

### 2. Limite di rilevamento (LOD)

Gli studi LOD determinano la più bassa concentrazione rilevabile di SARS-CoV-2 alla quale risulta positivo circa il 95% di tutti i replicati (veri positivi). Il virus SARS-CoV-2 inattivato con il calore, con una concentrazione di stock di  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> / ml, è stato addizionato al campione negativo e diluito in modo seriale. Ogni diluizione è stata eseguita in triplicato sul test Coronavirus Ag. Il limite di rilevamento del test rapido (tampone) per Coronavirus Ag è  $1,15 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / ml (**Tabella 2**).

**Tabella 2: Limite di rilevamento (LOD) - Risultati dello studio**

Concentrazione	N. positivi/totale	Percentuale di positivi
$1,5 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> / ml	180/180	100%



### 3. Effetto gancio alto dosaggio

Non è stato osservato alcun effetto gancio ad alte dosi durante il test fino a una concentrazione di  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> / ml del virus SARS-CoV-2 inattivato al calore.

### 4. Reattività incrociata

È stata studiata la reattività incrociata con i seguenti organismi. I campioni positivi per i seguenti organismi sono risultati negativi al test rapido per il Coronavirus Ag (tampone).

Patogeni	Concentrazione
Virus respiratorio sinciziale di tipo A	$5,5 \times 10^7$ PFU/ml
Virus respiratorio sinciziale di tipo B	$2,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / ml
Nuovo virus dell'influenza A H1N1 (2019)	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Virus dell'influenza stagionale A H1N1	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Virus dell'influenza A H3N2	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Virus dell'influenza A H5N1	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Influenza B Yamagata	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Influenza B Victoria	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Rhinovirus	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID <sub>50</sub> / ml
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> / ml
EV-A71	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	$1 \times 10^3$ batteri/ml
Virus della parotite	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Coronavirus umano 229E	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Coronavirus umano OC43	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Coronavirus umano NL63	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Coronavirus umano HKU1	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Virus parainfluenzale 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/ml
Virus parainfluenzale 2	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Virus parainfluenzale 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/ml
Virus parainfluenzale 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/ml
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/ml
Candida albicans	$1 \times 10^7$ CFU/mL
Bordetella pertussis	$1 \times 10^4$ batteri/ml
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ IFU/ml
Legionella pneumophila	$1 \times 10^4$ batteri/ml

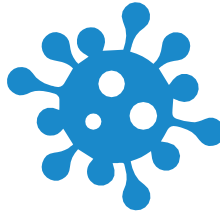
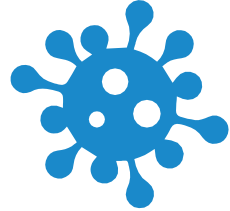
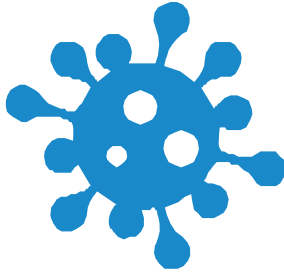
### 5. Sostanze di interferenza

Le seguenti sostanze, presenti naturalmente nei campioni respiratori o che possono essere introdotte artificialmente nella cavità nasale o nella rinofaringe, sono state valutate con il test rapido per Coronavirus Ag (tampone) alle concentrazioni elencate di seguito e si è riscontrato che non influiscono sulle prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione
Sangue umano (con anticoagulante EDTA)	20% (v/v)
Mucina	5 mg/ml
Oseltamivir fosfato	5 mg/ml
Ribavirina	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azitromicina	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramicina	2 mg/ml
Fenilefrina	20% (v/v)
Oximetazolina	20% (v/v)
Cloruro di sodio 0,9%	20% (v/v)
Un lenitivo naturale ALKALOL	20% (v/v)
Beclometasone	20% (v/v)
Esadecadrolo	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometasone	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionato	20% (v/v)

### LEGENDA DEI SIMBOLI

	Leggere le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro.		Usato da		Non riutilizzare
	Conservare a temperatura compresa tra 2 e 30° circa		Numero di lotto		N° di catalogo



VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.  
ROMED - HOLLAND  
HERENWEG 269  
3648 CH WILNIS  
THE NETHERLANDS  
WWW.ROMED.NL  
V005, 2020-11

Scan the QR code for  
the instruction  
video

