

Test rapido per l'individuazione qualitativa di antigeni della Proteina Nucleocapside SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B presenti in campione da tampone nasale. Solo per uso auto-diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido Combo Antigene SARS-CoV-2 e Influenza A+B (tampone nasale) è un kit per test monouso pensato per individuare il virus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B causa del COVID-19 e/o dell'influenza, tramite campione da tampone raccolto autonomamente. Il test è destinato all'uso su soggetti sintomatici/asintomatici con sospetta infezione da COVID-19 e/o Influenza A+B.

I risultati individuano gli antigeni della proteina della nucleo capsida SARS-CoV-2 e delle nucleoproteine dell'Influenza A e B. L'antigene solitamente è individuabile nei campioni delle vie aeree superiori durante la fase acuta dell'infezione. Risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessario un confronto clinico anamnestico del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato infettivo. Risultati positivi indicano la presenza di SARS-CoV-2 e/o Influenza A+B. I soggetti che risultano positivi dovranno auto-isolarsi e richiedere assistenza medica presso gli organismi preposti. Risultati positivi non escludono l'infezione batterica o co-infezione con altri virus. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e/o Influenza A+B. I soggetti che risultano negativi e continuano a sperimentare sintomi associabili al COVID o all'influenza dovrebbero richiedere ulteriore assistenza medica presso gli organismi preposti.

SINTESI

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Colpisce soprattutto gli esseri umani. Attualmente i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche i soggetti infetti asintomatici possono essere una fonte di infezione. Secondo gli ultimi studi epidemiologici il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, e si concentra soprattutto tra il 3o e il 7mo giorno. Le manifestazioni più comuni includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi sono anche presenti congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea¹. L'influenza è un'infezione virale acuta altamente contagiosa delle vie respiratorie. È una patologia trasmissibile facilmente tramite tosse o starnuti o gocce in sospensione (droplet) contenenti il virus vivo.² I picchi di influenza si verificano ogni anno durante i mesi autunnali e invernali. I virus di tipo A sono solitamente più diffusi di quelli del tipo B e sono associati alle epidemie influenzali più gravi, mentre le infezioni di tipo B sono solitamente più lievi.

PRINCIPIO

Il test rapido Combo Antigene SARS-CoV-2 e Influenza A+B (tampone nasale) è un test immunologico qualitativo su membrana per l'individuazione di antigeni della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 e delle nucleoproteine dell'Influenza A e dell'Influenza B su campioni umani raccolti tramite tampone.

PRECAUZIONI

Si prega di leggere tutte le informazioni di questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.

- Solo per uso auto-diagnostico *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test.
- **Non bere la soluzione buffer nel kit.** Manipolare la soluzione buffer con attenzione ed evitare il contatto con occhi o pelle, risciacquare con abbondante acqua in caso di contatto.
- Conservare in luogo asciutto a 2-30°C (36-86°F) evitando aree eccessivamente

umide. Se la confezione risulta danneggiata o aperta, non usare.

- Il presente kit è pensato per essere usato solo per test preliminari e ripetuti risultati anomali dovrebbero essere discussi con il medico o un professionista sanitario.
- Seguire attentamente le indicazioni sulle tempistiche.
- Usare il test una sola volta. Non smontare né toccare la finestra del test sul dispositivo.
- Il kit non deve essere congelato o usato oltre la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Il test sui bambini dovrebbe essere eseguito da un adulto.
- Lavare bene le mani dopo l'uso.
- Assicurarsi che venga utilizzata una quantità idonea di campione per il test. Quantità eccessive o troppo basse di campione possono causare deviazioni dei risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

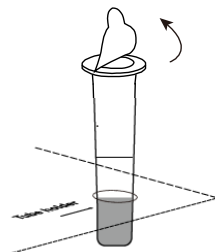
MATERIALI

- Materiali Forniti**
- Cassette test
 - Foglietto illustrativo
 - Tampone sterile
 - Buffer di estrazione
 - Sacchetto per rischio biologico (Optional)
- Materiali necessari ma non forniti**
- Timer

PROCEDIMENTO

Lavare le mani con acqua e sapone per almeno 20 secondi prima e dopo il test. Se non sono disponibili acqua e sapone, usare sanificante mani contenente almeno il 60% di alcol.

Rimuovere la chiusura della provetta contenente il buffer di estrazione e posizionarla nell'apposito alloggiamento sulla scatola.



Prelievo da tampone nasale

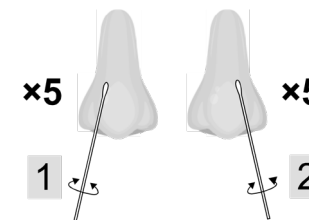
1. Estrarre il tampone sterile dalla confezione. Non toccare con le mani l'estremità cotonata del tampone.
2. Inserire il tampone nella narice fino a sentire una resistenza (circa 2cm di profondità). Ruotare lentamente il tampone, strofinandolo lungo le pareti interne della narice per 5-10 volte all'interno del naso.

Nota:

Questa operazione potrebbe risultare fastidiosa. Non inserire il tampone più a fondo se si percepisce una forte resistenza o dolore. Quando la mucosa nasale è danneggiata o sanguinante, il tampone nasale è sconsigliato.

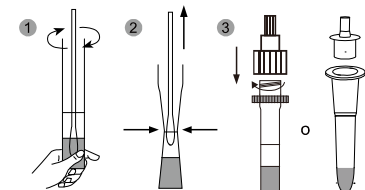
Se eseguite il tampone su altri, indossate una mascherina protettiva. Per i bambini non è necessario spingere il tampone troppo all'interno del naso. Per i bambini molto piccoli potrebbe essere necessario l'aiuto di una seconda persona per tenere ferma la testa durante il tampone.

3. Estrarre delicatamente il tampone.
4. Usando lo stesso tampone, ripetere l'operazione nell'altra narice.
5. Estrarre il tampone.



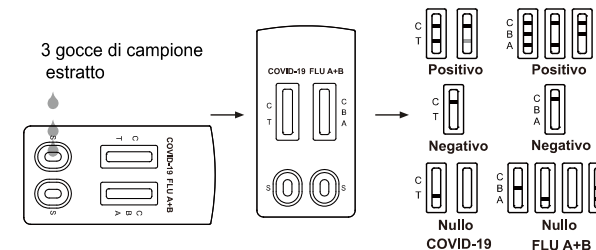
Preparazione del campione

1. Posizionare il tampone nella provetta di estrazione, assicurandosi che tocchi il fondo e ruotarlo per mescolare bene. Premere la punta del tampone sulle pareti della provetta e ruotarlo per **10-15 secondi**.
2. Estrarre il tampone premendo l'estremità all'interno della provetta di estrazione.
3. Mettere il tampone in una bustina di plastica.
4. Chiudere il tappo o inserire la punta della provetta.



Test

1. Estrarre la cassetta del test dalla confezione sigillata e usarla entro un'ora. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo aver aperto la confezione sigillata.
2. Posizionare la cassetta del test su una superficie piana e asciutta.
3. Rovesciare la provetta di estrazione del campione e versare **3 gocce di campione estratto in ogni pozzetto del campione (S)** sulla cassetta e avviare il timer. Non muovere la cassetta del test durante questa fase.
4. **Leggere i risultati dopo 10 minuti.** Non leggere i risultati dopo più di 20 minuti.



Nota: Al termine del test, inserire tutte le componenti in una busta di plastica chiusa ermeticamente e gettarli secondo la legislazione locale.

LETTURA DEI RISULTATI

Si prega di condividere il risultato del test con il proprio medico curante e seguire attentamente le linee guida/regolamenti locali in materia di COVID.



POSITIVO SARS-CoV-2: * Compaiono due linee colorate nella finestra COVID-19. Una linea colorata dovrebbe apparire nella zona di controllo (C) e un'altra nella zona del test (T).

POSITIVO Influenza A: * Compaiono due linee colorate nella finestra FLU A+B. Una

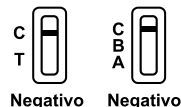
linea colorata dovrebbe apparire nella zona di controllo (C) e un'altra nella zona dell'Influenza A (A).

POSITIVO Influenza B: * **Compagno due linee colorate nella finestra FLU A+B.** Una linea colorata dovrebbe apparire nella zona di controllo (C) e un'altra nella zona dell'Influenza B (B).

POSITIVO Influenza A e Influenza B: * **Compagno tre linee colorate nella finestra FLU A+B.** Una linea colorata dovrebbe apparire nella zona di controllo (C) e due nella zona dell'Influenza A (A) e Influenza B (B).

***NOTA:** L'intensità di colorazione della linea del test (T/B/A) varia a seconda della quantità di antigene SARS-CoV-2 e/o Influenza A+B presente nel campione. Pertanto, ogni tonalità di colore nella zona del test (T/B/A) è da considerare come positiva.

Un risultato positivo indica un'alta probabilità di aver contratto il COVID-19 e/o l'Influenza A/B, ma i campioni positivi necessitano di conferma. Auto-isolarsi immediatamente secondo le linee guida locali e contattare il medico di base/di famiglia o il presidio sanitario locale secondo le istruzioni delle autorità locali. Il risultato del vostro test dovrà essere confermato da un test PCR al seguito del quale vi verrà comunicato cosa fare.



NEGATIVO: **Compare una linea colorata nella zona di controllo (C).** Non compare alcuna linea colorata nella zona della linea del test (T/B/A).

È improbabile che abbiate contratto il COVID-19 e/o l'Influenza A/B. Tuttavia, è possibile che questo test fornisca risultati negativi errati (falsi negativi) in alcuni soggetti con COVID-19 e/o Influenza A/B. Ciò significa che potreste comunque aver contratto il COVID-19 e/o l'Influenza A/B anche se il risultato del test è negativo.

In questo caso potete ripetere il test con un nuovo kit. In casi sospetti, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus/virus dell'influenza possono non essere individuati correttamente nelle prime fasi dell'infezione.

Anche con un risultato negativo del test, è necessario osservare le regole di distanziamento e igiene, per i viaggi e gli spostamenti, la partecipazione ad eventi, etc. seguendo le linee guida/regolamenti locali in materia di COVID/Influenza.



NULLO: **La linea di controllo non compare.** Una quantità di volume insufficiente o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo o contattare un centro analisi COVID-19 e/o Influenza.

LIMITI

- Le prestazioni sono state valutate unicamente con campioni da tampone, usando le procedure descritte in questo foglietto.
- Il test rapido Combo Antigene SARS-CoV-2 e Influenza A+B (tampone nasale) indicherà solo la presenza di antigeni di SARS-CoV-2 e/o Influenza A/B nel campione.
- Se il risultato del test è negativo o non reattivo ed i sintomi clinici persistono, si consiglia di ripetere il test con un nuovo kit o eseguire un test diagnostico molecolare per escludere l'infezione in tali individui.
- Risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare per coloro che sono entrati in contatto con il virus. Si dovrebbe considerare un test di follow-up con metodo diagnostico molecolare per escludere l'infezione in tali individui.
- Un risultato negativo per Influenza A o Influenza B ottenuto con il presente kit dovrebbe essere confermato da RT-PCR/coltura.
- Risultati positivi di COVID-19 possono essere dovuti ad infezioni con ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2 o altri fattori interferenti. Un risultato positivo per Influenza A e/o B non esclude una co-infezione con un altro agente patogeno, perciò andrebbe considerata la possibilità di un'infezione batterica di fondo.
- La mancata osservanza di queste procedure può alterare le prestazioni del test.
- Si possono verificare risultati falsi negativi se il campione viene raccolto o manipolato in modo inadeguato.
- Si possono verificare risultati falsi negativi se sono presenti livelli non idonei di virus nel campione.

GARANTISTICHE DI PRESTAZIONE

Prestazioni cliniche

Il test rapido Combo Antigene SARS-CoV-2 e Influenza A+B (tampone nasale) è stato valutato su campioni ottenuti da pazienti. L'RT-PCR è stato usato come metodo di riferimento per il test rapido Combo Antigene SARS-CoV-2 e Influenza A+B (tampone nasale). I campioni sono stati considerati positivi quando l'RT-PCR indicava un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi quando l'RT-PCR indicava un risultato negativo.

Test SARS-CoV-2:

Test rapido combo Antigene SARS-CoV-2 e Influenza A+B	RT-PCR (tampone nasofaringeo)		Totale
	Positivi	Negativi	
Antigene SARS-CoV-2	161	2	163
	5	482	487
Totale	166	484	650
Sensibilità relativa	96.99% (95%CI: 93.11%~99.01%)		
Specificità relativa	99.59% (95%CI: 98.52%~99.95%)		
Accuratezza	98.92% (95%CI: 97.79%~99.57%)		

Test Influenza A+B:

Test rapido combo Antigene SARS-CoV-2 e Influenza A+B	RT-PCR		Totale
	Positivi	Negativi	
Antigene Influenza A	68	2	70
	3	485	488
Totale	71	487	558
Sensibilità relativa	95.77% (95%CI: 88.14%~99.12%)		
Specificità relativa	99.59% (95%CI: 98.52%~99.95%)		
Accuratezza	99.10% (95%CI: 97.92%~99.71%)		

Test rapido combo Antigene SARS-CoV-2 e Influenza A+B	RT-PCR		Totale
	Positivi	Negativi	
Antigene Influenza B	48	3	51
	3	504	507
Totale	51	507	558
Sensibilità relativa	94.12% (95%CI: 83.76%~98.77%)		
Specificità relativa	99.41% (95%CI: 98.28%~99.88%)		
Accuratezza	98.92% (95%CI: 97.67%~99.60%)		

Test Specificità su vari ceppi virali

Il test rapido Combo Antigene SARS-CoV-2 e Influenza A+B è stato testato sui seguenti ceppi virali. Non è stata osservata alcuna linea in nessuna delle aree del test alle concentrazioni elencate:

Test SARS-CoV-2:

Descrizione	Livello Test
Adenovirus tipo 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus tipo 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

Coronavirus umano NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
MERS COV Florida	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rinovirus Umano 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Rinovirus Umano 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rinovirus Umano 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Morbillo	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Parotite	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Virus respiratorio sinciziale	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

Test Influenza A+B:

Descrizione	Livello test
Adenovirus tipo 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus tipo 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
MERS COV Florida	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Rinovirus umano 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Rinovirus umano 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rinovirus umano 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Morbillo	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Parotite	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Virus respiratorio sinciziale	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

TCID₅₀ = Dose infettiva di coltura tissutale è la diluzione del virus che nelle condizioni del test ci si attende possa infettare il 50% dei recipienti di coltura inoculati.

Cross-reattività

Gli organismi che seguono sono risultati negative quando testate con il test rapido Combo Antigene SARS-CoV-2 e Influenza A+B (tampone nasale).

Arcanobacterium	1.0x10 ⁸ org/mL
Candida albicans	1.0x10 ⁸ org/mL
Corynebacterium	1.0x10 ⁸ org/mL
Escherichia coli	1.0x10 ⁸ org/mL
Moraxella catarrhalis	1.0x10 ⁸ org/mL
Neisseria lactamica	1.0x10 ⁸ org/mL
Neisseria subflava	1.0x10 ⁸ org/mL
Pseudomonas aeruginosa	1.0x10 ⁸ org/mL
Staphylococcus aureus subsp.aureus	1.0x10 ⁸ org/mL
Staphylococcus epidermidis	1.0x10 ⁸ org/mL
Streptococcus pneumoniae	1.0x10 ⁸ org/mL
Streptococcus pyogenes	1.0x10 ⁸ org/mL
Streptococcus salivarius	1.0x10 ⁸ org/mL
Streptococcus sp gruppo F	1.0x10 ⁸ org/mL

Sostanze interferenti

I risultati dei test non sono stati influenzati dalle seguenti sostanze alle concentrazioni date:

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Sangue intero	20 µL/mL	Ossimetazolina	0.6 mg/mL
Mucina	50 µg/mL	Fenilefrina	12 mg/mL
Budesonide Spray nasale	200 µL/mL	Rebetol	4.5 µg/mL
Desametasone	0.8 mg/mL	Relenza	282 ng/mL
Flunisolide	6.8 ng/mL	Tamiflu	1.1 µg/mL
Mupirocina	12 mg/mL	Tobramicina	2.43 mg/mL

ULTERIORI INFORMAZIONI

1. Come funziona il Test Rapido Combo Antigene SARS-CoV-2 e Influenza A+B?

Il test è destinato all'individuazione qualitativa di antigeni di SARS-CoV-2 e/o Influenza A/B su campioni da tamponi raccolti autonomamente. Un risultato positivo indica la presenza di antigeni SARS-CoV-2 e/o Influenza A/B nel campione.

2. Quando si dovrebbe usare?

Gli antigeni SARS-CoV-2 e/o Influenza A/B possono essere presenti in caso di infezioni acute del tratto respiratorio, si consiglia di eseguire il test in caso di sospetta infezione da COVID-19 e/o Influenza A/B.

3. I risultati possono essere sbagliati?

I risultati sono accurati fintanto che le istruzioni vengono seguite attentamente.

Tuttavia, i risultati possono essere sbagliati se il volume del campione è inadeguato o il Test Rapido Combo Antigene SARS-CoV-2 e Influenza A+B si bagna prima di essere usato o il numero di gocce del buffer di estrazione è inferiore a 3 o superiore a 4.

Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esiste la possibilità di falsi risultati in rari casi. Si consiglia sempre la consulenza di un medico per questi test basati su principi immunologici.

4. Come va interpretato il test se il colore e l'intensità delle linee sono diversi?

Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza al fine dell'interpretazione dei risultati. Le linee dovrebbero sempre essere omogenee e chiaramente visibili. Il test dovrebbe essere ritenuto positivo con qualsiasi intensità di colore della linea del test.

5. Cosa devo fare se il risultato è negativo?

Un risultato negativo indica se è negativi o che la carica virale è troppo bassa per essere individuata dal test. Tuttavia, è possibile che questo test fornisca un risultato negativo errato (o falso negativo) in alcuni casi di COVID-19 e/o Influenza A/B. Ciò significa che potreste comunque avere il COVID-19 e/o l'Influenza A/B anche se il test è negativo. In questo caso potete ripetere il test con un nuovo kit. In casi sospetti, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus/virus dell'influenza possono non essere individuati correttamente nelle prime fasi dell'infezione.

Anche con un risultato negativo del test, è necessario osservare le regole di distanziamento e igiene, per i viaggi e gli spostamenti, la partecipazione ad eventi, etc. seguendo le linee guida/regolamenti locali in materia di COVID/Influenza.












6. Cosa devo fare se il risultato è positivo?

Se il risultato è positivo, significa che gli antigeni di SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B sono presenti. Un risultato positivo indica che molto probabilmente avete contratto il COVID-19 e/o Influenza A/B. Auto-isolarsi immediatamente secondo le linee guida locali e contattare il medico di base/di famiglia o il presidio sanitario locale secondo le istruzioni delle autorità locali. Il risultato del vostro test dovrà essere confermato da un test PCR al seguito del quale vi verrà comunicato cosa fare.

BIBLIOGRAFIA

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.
2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		



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

Distribuito da:

Futura+farmacia Soc. Coop.

Via Guido Reni, 2/2

40125 - Bologna - Italia

www.futurapiufarmacia.it



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



Numero: 14601156600

Data di revisione: 2022-10-26