



Cassetta per test antigenico rapido combinato influenza e COVID-19
(tampone)

Per il rilevamento rapido dell'antigene dell'influenza A e B e SARS-CoV-2.



USO PREVISTO

La Cassetta per test antigenico rapido combinato influenza e COVID-19 (tampone) è un test immunocromatografico *in vitro* per la rilevazione qualitativa e differenziale dell'antigene del nucleocapside della proteina da influenza A (compreso il sottotipo H1N1), influenza B e/o SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo (NP) o di tampone nasale direttamente da individui entro i primi dieci giorni dall'esordio dei sintomi. Ha lo scopo di aiutare nella diagnosi rapida di infezioni da influenza A, influenza B e/o SARS-CoV-2. Il test fornisce solo un risultato di test preliminare. Pertanto, qualsiasi campione reattivo con la cassetta per test antigenico rapido combinato per influenza e COVID-19 (tampone) deve essere confermato con metodi di analisi e risultati clinici alternativi.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

L'influenza è un'infezione virale acuta e altamente contagiosa delle vie respiratorie. Gli agenti causali della malattia sono virus a RNA a filamento singolo immunologicamente diversi conosciuti come virus dell'influenza. Esistono tre tipi di virus influenzali: A, B e C. I virus di tipo A sono i più diffusi e sono associati alle epidemie più gravi, mentre l'infezione di tipo B è generalmente più lieve. I virus di tipo C non sono mai stati associati a una grande epidemia di malattie umane. Entrambi i virus di tipo A e B possono circolare contemporaneamente, ma di solito un tipo è dominante durante una data stagione e una particolare area epidemica. La malattia si trasmette facilmente attraverso la tosse e lo starnuto di goccioline aerosolizzate contenenti virus vivi. I focolai di influenza si verificano normalmente ogni anno durante le stagioni autunnali e invernali.

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. L'intera popolazione umana è suscettibile. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte infettiva. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è da 1 a 14 giorni, più comunemente da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, affaticamento, tosse secca e perdita del gusto e dell'olfatto. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea. Questo test è per la rilevazione dell'antigene della proteina nucleocapside 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 trattare i pazienti e a controllare la malattia in modo più efficiente ed efficace.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test antigenico rapido dell'influenza A&B è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare gli antigeni nucleoproteici dell'influenza di tipo A e B nei campioni di tamponi nasofaringei o tamponi nasali. La striscia reattiva è composta dalle seguenti parti: tampone campione, tampone reagente, membrana di reazione e tampone assorbente. Il tampone reagente contiene l'oro colloidale coniugato con gli anticorpi monoclonali contro il virus dell'influenza A e B; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari sia per il virus A che per B. L'intera striscia è fissata all'interno di un dispositivo di plastica. Quando il campione viene aggiunto nel pozzetto del campione, i coniugati essiccati nel tampone del reagente vengono sciolti e migrano insieme al campione. Se l'influenza A è presente nel campione, un complesso formato tra il coniugato antinfluenzale A e il virus sarà catturato dagli anticorpi monoclonali specifici antinfluenzali A rivestiti sulla regione A (A). Se il campione contiene l'influenza B, un complesso formato tra il coniugato anti-influenzale B e il virus sarà catturato dagli anticorpi monoclonali specifici anti-influenza B rivestiti sulla regione B (B).

I risultati compaiono in 10 minuti sotto forma di una linea rossa che si sviluppa sulla membrana. Per fungere da controllo procedurale, una linea rossa apparirà sempre nella regione della linea di controllo (C) indicando che è stato aggiunto il volume appropriato di campione e che si è verificato il drenaggio della membrana.

Il test antigenico rapido COVID-19 è un test immunocromatografico a membrana che utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 in tampone nasofaringeo (NP) o tampone nasale. La striscia reattiva è composta dalle seguenti parti: tampone campione, tampone reagente, membrana di reazione e tampone assorbente. Il tampone reagente contiene l'oro colloidale coniugato con gli anticorpi monoclonali contro la proteina nucleocapside della SARS-CoV-2; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per la proteina nucleocapside della SARS-CoV-2. L'intera striscia è fissata all'interno di un dispositivo di plastica. Quando il campione viene aggiunto nel pozzetto del campione, i coniugati essiccati nel tampone del reagente vengono sciolti e migrano insieme al campione. Se l'antigene SARS-CoV-2 è presente nel campione, una forma complessa tra il coniugato anti-SARS-2 e il virus verrà catturata dagli anticorpi monoclonali anti-SARS-2 specifici 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) indicando che è stato aggiunto il volume appropriato di campione e che si è verificato il drenaggio della membrana.

MATERIALI FORNITI

Cassetta per test antigenico rapido combinato influenza e COVID-19 (tampone)

20 Cassette di test

20 Provette di estrazione con buffer e punte

20 Tamponi sterili

2 Postazioni di lavoro

1 Inserto confezione



MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Orologio, timer o cronometro

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Il dispositivo di test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
4. Tamponi, provette e dispositivi di test sono solo per uso singolo.
5. Non scambiare o miscelare componenti di diversi lotti di kit.
6. Il test deve essere eseguito solo utilizzando i tamponi forniti nel kit.
7. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale e guanti durante l'esecuzione di ogni test e la manipolazione dei campioni dei pazienti. Cambiare i guanti tra la manipolazione di campioni sospettati di COVID-19.
8. I campioni devono essere trattati come indicato nelle sezioni RACCOLTA DEI CAMPIONI e PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEI CAMPIONI di questo inserto del prodotto. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può portare a risultati imprecisi.
9. Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni visivamente sanguinanti o eccessivamente viscosi.
10. Quando si lavora con campioni di pazienti affetti da SARS-CoV-2, è necessario seguire sempre le corrette tecniche di sicurezza di laboratori. I tamponi del paziente, le strisce di test usate e le fiale di tampone di estrazione usate possono essere potenzialmente infettivi. I metodi di manipolazione e smaltimento adeguati devono essere stabiliti dal laboratorio in conformità con i requisiti normativi locali.
11. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
12. I materiali di test usati devono essere eliminati in conformità con le normative locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C).
2. Non congelare i componenti del kit di test.
3. Non utilizzare il dispositivo di test e i reagenti dopo la data di scadenza.
4. Dispositivi di test che sono rimasti fuori dal sacchetto sigillato per più di 1 ora devono essere buttati.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Utilizzare il tampone sterile fornito nel kit.

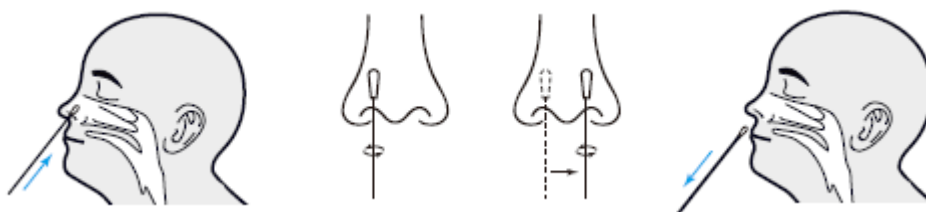
1. Tampone nasofaringeo

- 1) Inserire con cautela il tampone nella narice del paziente, raggiungendo la superficie del rinofaringe posteriore che presenta la maggiore secrezione all'ispezione visiva.
- 2) Tampone sulla superficie del rinofaringe posteriore. Ruotare il tampone più volte.
- 3) Prelevare il tampone dalla cavità nasale.



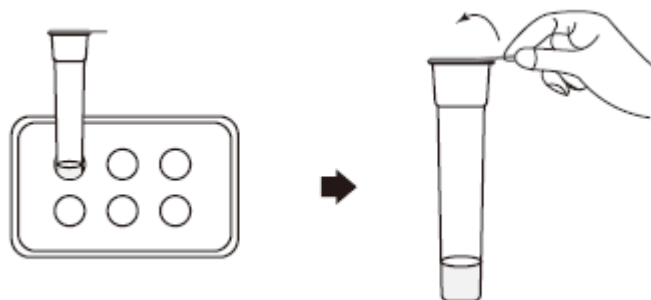
2. Tampone nasale

- 1) Utilizzando il tampone sterile fornito nel kit, inserire con attenzione il tampone in una narice del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2-4 cm finché non si incontra resistenza.
- 2) Rotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per assicurarsi che sia il muco che le cellule vengano raccolti.
- 3) Utilizzando lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.
- 4) Prelevare il tampone dalla cavità nasale. Il campione è ora pronto per la preparazione utilizzando il tampone di estrazione fornito nel kit del test.

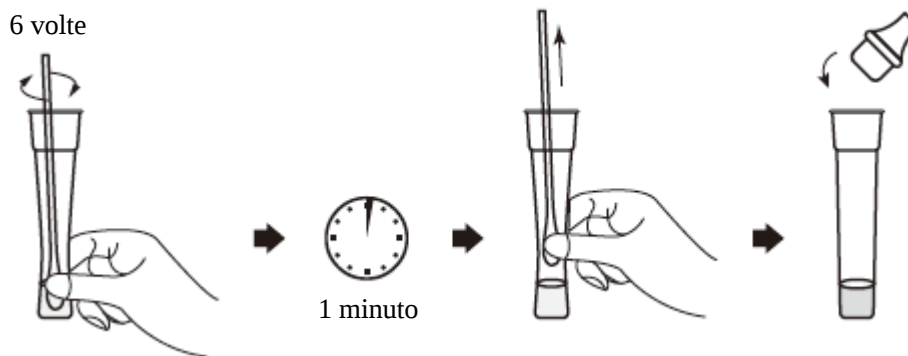


PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Inserire la provetta di estrazione di test nella postazione di lavoro fornita con il kit. Assicurarsi che la provetta sia in verticale e raggiunga il fondo della postazione di lavoro.
2. Rimuovere con attenzione la pellicola di tenuta sulla provetta di estrazione per evitare la fuoriuscita di liquido.
3. Inserire il tampone nella provetta di estrazione che contiene il buffer di estrazione (circa 0,5 mL).



4. Ruotare il tampone almeno 6 volte mentre si preme la testa contro il fondo e il lato della provetta di estrazione.
5. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto.
6. Premere più volte la provetta con le dita dall'esterno della provetta per immergere il tampone. Rimuovere il tampone.
7. Inserire la punta saldamente nella provetta di estrazione.



TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

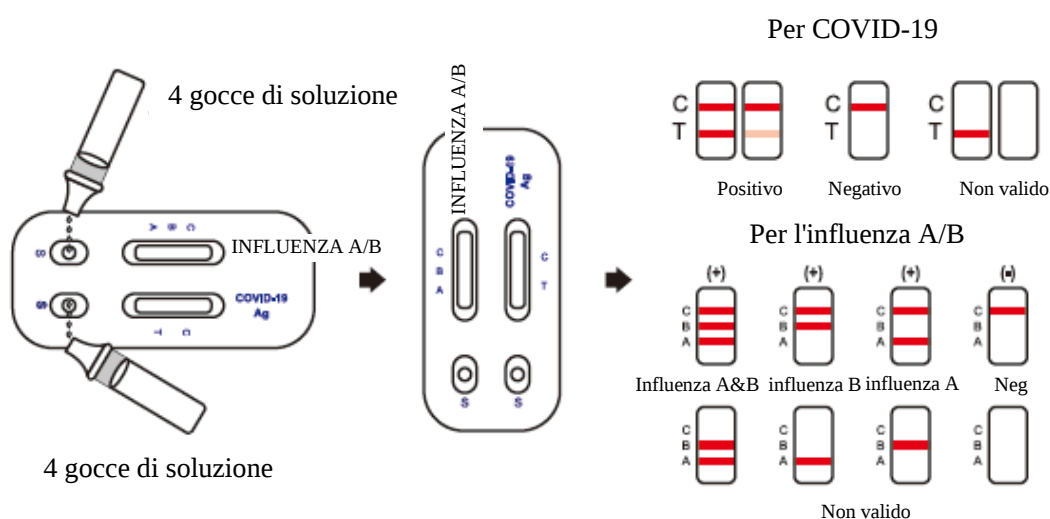
Non rimettere il tampone sterile nella confezione di carta originale.

Per ottenere le migliori prestazioni, i tamponi nasofaringei diretti devono essere testati il prima possibile dopo il prelievo. Se non è possibile eseguire il test immediato e per mantenere le migliori prestazioni ed evitare possibili contaminazioni, si consiglia vivamente di posizionare il tampone nasofaringeo in una provetta di plastica pulita e non utilizzata, etichettata con le informazioni sul paziente, preservando l'integrità del campione e chiusa ermeticamente nella stanza temperatura (15-30°C) fino a 1 ora prima del test. Assicurarsi che il tampone si adatti saldamente all'interno della provetta e che il tappo sia ben chiuso. Se si verifica un ritardo superiore a 1 ora, smaltire il campione. È necessario raccogliere un nuovo campione per il test.

PROCEDURA DI TEST

Lasciare che il dispositivo di test, il campione di test e il buffer raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Rimuovere il dispositivo di test dal sacchetto sigillato appena prima del test e adagiarlo sul banco di lavoro.
2. Capovolgere la provetta di estrazione del campione e aggiungere 4 gocce (circa 100µL) di campione schiacciando la provetta della soluzione estratta in ciascun pozzetto (S).
3. Attendere che appaiano le bande colorate. Il risultato dovrebbe essere letto in 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Per il test antigenico rapido dell'influenza A&B

1. POSITIVO:

1.1 Influenza A Positivo:

La presenza di due linee come linea di controllo (C) e A una linea di test all'interno della finestra dei risultati indica



Cassetta per test antigenico rapido combinato influenza e COVID-19 (tampone)
un risultato positivo per l'antigene virale dell'influenza A.

1.2 Influenza B Positivo:

La presenza di due linee come linea di controllo (C) e B una linea di test all'interno della finestra dei risultati indica un risultato positivo per l'antigene virale dell'influenza B.

1.3 Influenza A+B Positivo:

La presenza di tre linee come linea di controllo (C), linea del test A e linea del test B all'interno della finestra dei risultati indica un risultato positivo per l'antigene virale dell'influenza A e dell'influenza B.

2. NEGATIVO:

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

3. NON VALIDO:

Se la banda di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo aver eseguito il test, il risultato è considerato nullo. Alcune cause di risultati non validi sono dovute al mancato rispetto delle indicazioni o al deterioramento del test oltre la data di scadenza. Si consiglia di riesaminare il campione usando un nuovo test.

Per il test antigenico rapido COVID-19

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 di una 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 nullo. Alcune cause di risultati non validi sono dovute al mancato rispetto delle indicazioni o al deterioramento del test oltre la data di scadenza. Si consiglia di riesaminare il campione usando un nuovo test.

NOTA:

1. L'intensità del colore nella regione della linea del test (T) può variare a seconda della concentrazione delle analisi presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella regione della linea del test (T) deve essere considerata positiva. Notare che questo è solo un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di analiti nel campione.
2. Il volume del campione insufficiente, la procedura operativa errata o i test scaduti sono i motivi più probabili per il guasto della banda di controllo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

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

LIMITAZIONI

1. La Cassetta per test antigenico rapido combinato per influenza e COVID-19 (tampone) è per uso diagnostico professionale *in vitro* e deve essere utilizzato solo per il rilevamento qualitativo dell'influenza A, B e/o SARS-CoV-2 nel tampone nasofaringeo (NP) o campioni di tampone nasale.
2. L'eziologia dell'infezione respiratoria causata da microrganismi diversi dall'influenza A&B o SARS-CoV-2 non sarà stabilita con questo test.
3. La Cassetta per test antigenico rapido combinato per influenza e COVID-19 (tampone) è in grado di rilevare particelle di influenza e SARS-CoV-2 sia vitali che non vitali. Le prestazioni del test antigenico rapido combinato per l'influenza e il COVID-19 (tampone) dipendono dal carico di antigene e potrebbero non essere correlate alla coltura cellulare eseguita sullo stesso campione.
4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire ulteriori test utilizzando altri



Cassetta per test antigenico rapido combinato influenza e COVID-19 (tampone)

metodi clinici. Un risultato negativo non esclude in nessun momento la presenza di antigeni virali dell'influenza A e B o SARS-CoV-2 nel campione, poiché potrebbero essere presenti al di sotto del livello minimo di rilevamento del test. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi può essere confermata da un medico solo dopo che sono stati valutati tutti i risultati clinici e di laboratorio.

5. La raccolta, la conservazione e il trasporto dei campioni inadeguati o inappropriati possono produrre risultati falsi negativi.

6. La mancata osservanza della procedura di test può influire negativamente sulle prestazioni di test e/o invalidarne il risultato.

7. Sebbene questo test abbia dimostrato di rilevare virus dell'influenza aviaria in coltura, compreso il virus dell'influenza aviaria di sottotipo A H5N1, le caratteristiche di prestazione di questo test con campioni di esseri umani infettati da H5N1 o altri virus dell'influenza aviaria sono sconosciute.

8. Le caratteristiche prestazionali per l'influenza A sono state stabilite quando l'influenza A/H3 e A/H1 erano i virus influenzali A predominanti in circolazione. Quando stanno emergendo altri virus dell'influenza A, le caratteristiche delle prestazioni possono variare.

9. I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dalla prevalenza. I risultati falsi positivi del test sono più probabili durante i periodi di bassa attività influenzale, quando la prevalenza è da moderata a bassa. I risultati positivi dei test non escludono coinfezioni con altri patogeni.

10. Per il test antigenico rapido per COVID-19, la quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumento della durata della malattia. I campioni raccolti dopo il giorno 10 di malattia hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un test RT-PCR

11. Per il test antigenico rapido COVID-19, i risultati positivi dei test non si differenziano 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 PRESTAZIONE

Per il test antigenico rapido dell'influenza A&B:

1. Sensibilità analitica

Il limite minimo di rilevamento è $1,5 \times 10^4$ TCID₅₀/test per l'antigene del virus dell'influenza A ed è $1,5 \times 10^5$ TCID₅₀/test per l'antigene del virus dell'influenza B.

2. Reattività analitica

Il ceppo di influenza A elencato è risultato positivo al test antigenico rapido per l'influenza A&B. Sebbene i ceppi influenzali specifici che causano l'infezione nell'uomo possano molto, contengono tutti le nucleoproteine conservate bersaglio del test antigenico rapido dell'influenza A&B.

Ceppi	Fonti	Sottotipi	Concentrazione
Influenza A/Hubei/PR 8/2001	Umano	H1N1	$1,8 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Nuova Caledonia/20/99	Umano	H1N1	$1,8 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Yamagata/32/89	Umano	H1N1	$1,8 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Beijing/262/95	Umano	H1N1	$1,8 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Singapore/1/57	Umano	H2N2	$3,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/3/2005	Umano	H3N2	$3,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Akita/1/94	Umano	H3N2	$3,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Kita Kyusyu/159/93	Umano	H3N2	$3,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Iowa/15/30	Maiale	H1N1	$3,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hongkong/168/93	Maiale	H1N1	$3,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Anhui/24/2004	Maiale	H5N1	$6,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/134/2000	Maiale	H9N2	$6,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/251/2001	Maiale	H9N2	$6,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /test



Cassetta per test antigenico rapido combinato influenza e COVID-19 (tampone)

Influenza A/Yuyao/1/2006	Coscia di	H5N1	6,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Yuyao/2/2006	Coscia di	H5N1	6,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Jiangsu/2/2004	Coscia di	H5N1	6,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/216/83	Anatra	H7N8	3,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/118/2003	Anatra	H9N2	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/155/2003	Anatra	H9N2	6,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/137/1982	Anatra	H10N4	3,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Singapore/3/97	Anatra	H5N3	6,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Henan/1/2004	Passero	H5N1	6,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Henan/2/2004	Passero	H5N1	3,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Henan/4/2004	Passero	H5N1	6,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Wisconsin/66	Tacchino	H9N2	6,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Inghilterra/1/63	Tacchino	H7N3	6,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Singapore/1/57	Uccello	H5N1	6,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hunan/71/2004	Uccello	H5N1	6,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Shanxi/50/2006	Uccello	H5N1	6,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Shanxi/42/2006	Uccello	H5N1	6,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Fujian/320/2004	Uccello	H5N1	3,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /test

Il test antigenico rapido per influenza A&B è in grado di rilevare tutti e nove i ceppi di influenza B.

3. Riepilogo dei dati dello studio clinico

Le prestazioni del test antigenico rapido per l'influenza A&B rispetto alla coltura cellulare

Tipo di campioni	Tipo	Sensibilità (%)	Specificità (%)	Precisione (%)
Tampone nasale	A	92,6 (25/27)	96,4 (81/84)	95,5 (106/111)
	B	90,0 (27/30)	95,8 (91/95)	94,4 (118/125)
Tampone per la gola	A	83,3 (20/24)	95,2 (59/62)	91,9 (79/86)
	B	82,6 (19/23)	91,8 (67/73)	89,6 (86/96)
Aspirato nasale	A	88,9 (48/54)	93,3 (125/134)	92,0 (173/188)
	B	91,2 (52/57)	95,4 (98/103)	93,8 (150/160)
Secrezione nasale/muco nasale	A	80,7 (46/57)	94,9 (93/98)	89,7 (139/155)
	B	89,6 (62/69)	94,6 (87/92)	92,5 (149/161)

4. Specificità analitica e reattività crociata

Il test antigenico rapido per l'influenza A&B è stato valutato con un totale di 30 isolati batterici e virali. Gli isolati batterici sono stati valutati a una concentrazione compresa tra 10⁷ e 10⁹ o g/mL. I virus isolati sono stati valutati a una concentrazione di almeno 10⁴-10⁸ TCID₅₀/mL. L'adenovirus 18 e il virus parainfluenzale 3 sono stati testati a 10² TCID₅₀/mL. Nessuno degli organismi o virus elencati di seguito ha dato un risultato positivo al test antigenico rapido per l'influenza A&B.

Pannello batterico:

Acinetobacter calcoaceticus

Bacteroides fragilis

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria meningitidis

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus sanguis

Proteus vulgaris

Streptococcus sp. Gp. B

Cassetta per test antigenico rapido combinato influenza e COVID-19 (tampone)
Streptococcus sp. Gp. C Streptococcus sp. Gp. G
Mycobacterium tuberculosis Mycoplasma orale



Pannello virale:

Adenovirus umano B	Rinovirus umano 2
Adenovirus umano C	Rinovirus umano 14
Adenovirus tipo 10	Rinovirus umano 16
Adenovirus tipo 18	Morbillo
Coronavirus umano OC43	Parotite
Coxsackievirus umano A9	Virus Sendai
Coxsackievirus B5	Virus parainfluenzale 2
Herpesvirus umano 2	Virus parainfluenzale 3

5. Sostanze interferenti

Sono stati valutati sangue intero e diversi prodotti da banco (OTC) e sostanze chimiche comuni che non hanno interferito con il test antigenico rapido per influenza A e B, COVID-19, RSV e Adenovirus (tampone) ai livelli testati: sangue intero (2%); tre collutori OTC (25%); tre gocce per la gola da banco (25%); tre spray nasali OTC (10%); 4-acetamidofenolo (10 mg/mL); acido acetilsalicilico (20 mg/mL); clorfeniramina (5 mg/mL); destrometorfano (10 mg/mL); difenidramina (5 mg/mL); efedrina (20 mg/mL); guaiacolo gliceriletere (20 mg/mL); ossimetazolina (10 mg/mL); fenilefrina (100 mg/mL) e fenilpropanolamina (20 mg/mL).

Per il test antigenico rapido COVID-19:

1. Sensibilità clinica, specificità e precisione

Tampone nasofaringeo

Le prestazioni cliniche del test antigenico rapido COVID-19 sono state valutate partecipando a 7 siti negli Stati Uniti in cui i pazienti sono stati reclutati e testati. Il test è stato eseguito da 24 operatori sanitari che non avevano familiarità con la procedura di test. È stato raccolto e testato un totale di 865 campioni di tampone nasofaringeo freschi, inclusi 120 campioni positivi e 746 campioni negativi. I risultati del test antigenico rapido COVID-19 sono stati confrontati con i test RT-PCR autorizzati per l'uso di emergenza dell'USFDA per SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo. I risultati complessivi dello studio sono mostrati nella Tabella 1.

Tab. 1: Riepilogo risultati

Metodo		PCR		Risultati totali
Test antigenico rapido COVID-19 (tampone nasofaringeo)	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	117	3	120
	Negativo	2	743	745
Totale		119	746	865

Sensibilità relativa: 98,32% (95% CI*: 94,06% - 99,80%)

*Intervalli di confidenza

Specificità relativa: 99,60% (95% CI*: 98,83% - 99,92%)

Precisione: 99,42% (95%CI*: 98,66% - 99,81%)

Tampone nasale

In totale sono stati raccolti e analizzati 237 campioni di tamponi nasali freschi, di cui 109 positivi e 128 negativi. I risultati del test antigenico rapido COVID-19 sono stati confrontati con i risultati dei test RT-PCR autorizzati per l'uso di emergenza USFDA per SARS-CoV-2. I risultati complessivi dello studio sono riportati nella **Tabella 2**.

Tab. 2: Test antigenico rapido COVID-19 vs PCR (tampone nasale)

Metodo		PCR		Risultati totali
Test antigenico rapido	Risultati	Positivo	Negativo	



Cassetta per test antigenico rapido combinato influenza e COVID-19 (tampone)

COVID-19 (tampone nasale)	Positivo	106	0	106
	Negativo	3	128	131
Totale		109	128	237

Sensibilità relativa: 97,25% (95% CI*: 92,17% - 99,43%)

*Intervalli di confidenza

Specificità relativa: 100% (95% CI*: 97,69% - 100%)

Precisione: 98,73% (95%CI*: 96,35% - 99,74%)

Limite di rilevamento (LOD)

Gli studi LOD determinano la più bassa concentrazione rilevabile di SARS-CoV-2 alla quale circa il 95% di tutti (vero positivo) replica il test positivo. Il virus SARS-CoV-2 inattivato dal calore, con una concentrazione di stock di $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL, è stato inserito in un campione negativo e diluito in serie. Ogni diluizione è stata eseguita in triplicato sul test antigenico per Coronavirus. Il limite di rivelabilità del test antigenico rapido COVID-19 è $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/mL (Tab. 3).

Tab. 3: Risultati dello studio sul limite di rivelabilità (LOD)

Concentrazione	N. Positivo/Totale	Concordanza positiva
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL	180/180	100%

3. Effetto Hook ad alta dose

Non è stato osservato alcun effetto hook ad alte dosi durante il test fino a una concentrazione di $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL del virus SARS-CoV-2 inattivato al calore.

4. Reattività crociata

È stata studiata la reattività crociata con i seguenti organismi. I campioni positivi per i seguenti organismi sono risultati negativi quando sono stati testati con il test antigenico rapido COVID-19.

Patogeni	Concentrazione
Virus respiratorio sinciziale Tipo A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Virus respiratorio sinciziale Tipo B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Nuovo virus influenza A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Virus influenza stagionale A H1N1	1×10^5 PFU/mL
Virus influenzale A H3N2	1×10^6 PFU/mL
Virus influenzale A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 batteri/mL
Virus della parotite	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus umano 229E	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus umano OC43	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus umano NL63	1×10^6 PFU/mL
Coronavirus umano HKU1	1×10^6 PFU/mL
Virus parainfluenzale 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/mL
Virus parainfluenzale 2	1×10^6 PFU/mL



Virus parainfluenzale 3	5,8 x 10 ⁶ PFU/mL
Virus parainfluenzale 4	2,6 x 10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁴ batteri/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁴ batteri/mL
Staphylococcus aureus	3,2 x 10 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2,1 x 10 ⁸ CFU/mL

5. Sostanza interferente

Le seguenti sostanze, naturalmente presenti nei campioni respiratori o che possono essere introdotte artificialmente nella cavità nasale o nel rinofaringe, sono state valutate con il test antigenico rapido COVID-19 alle concentrazioni elencate di seguito e si è riscontrato che non influiscono sulle prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione
Sangue umano (EDTA Aanticoagulato)	20% (v/v)
Mucina	5 mg/mL
Oseltamivir fosfato	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacina	5 mg/mL
Azitromicina	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramicina	2 mg/mL
Fenilefrina	20% (v/v)
Oximetazolina	20% (v/v)
0,9% di cloruro di sodio	20% (v/v)
Un ALCALOLO lenitivo naturale	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)

6. Interferenza microbica

Per valutare se potenziali microrganismi nei campioni clinici interferiscono con la rilevazione del test antigenico rapido per Coronavirus in modo da produrre risultati falsi negativi. Ciascun microrganismo patogeno è stato testato in triplicato in presenza di virus SARS-Cov-2 inattivato termicamente (2,3 x 10² TCID₅₀/mL). Non è stata osservata alcuna reattività crociata o interferenza con i microrganismi elencati nella tabella seguente.



Cassetta per test antigenico rapido combinato influenza e COVID-19 (tampone)

Microrganismo	Concentrazione
Virus respiratorio sinciziale Tipo A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Virus respiratorio sinciziale Tipo B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Nuovo virus influenza A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Virus influenza stagionale A H1N1	1×10^5 PFU/mL
Virus influenzale A H3N2	1×10^6 PFU/mL
Virus influenzale A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Vittoria	1×10^6 PFU/mL
Rinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 2	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 4	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 5	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 55	1×10^5 PFU/mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
EV-B69	1×10^5 PFU/mL
EV-C95	1×10^5 PFU/mL
EV-D70	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 batterio/mL
Virus della parotite	1×10^5 PFU/mL
Virus varicella zoster	1×10^6 PFU/mL
Coronavirus umano 229E	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus umano OC43	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus umano NL63	1×10^6 PFU/mL
Coronavirus umano HKU1	1×10^6 PFU/mL
Metapneumovirus umano (hMPV)	1×10^6 PFU/mL
Virus parainfluenzale 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/mL
Virus parainfluenzale 2	1×10^6 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 agalactiae	$7,9 \times 10^7$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 batterio/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ IFU/mL



Legionella pneumophila	1 x 10 ⁴ batterio/mL
Lavaggio nasale umano combinato	N/D

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Data scadenza di		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30°C		Numero lotto		N. catalogo



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
 Indirizzo: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
 Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, Cina
 Tel.: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
 Sito web: www.orientgene.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
 Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania



GCFC-525a-NN



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Indirizzo: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,

Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, Cina

Tel.: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222

Sito web: www.orientgene.com

Data revisione: 24/03/2022

B22435-02