



**Cassetta per test antigenico combinato
per influenza, COVID-19, RSV e Adenovirus (tampone)**

Per il rilevamento rapido degli antigeni dell'influenza A e B, SARS-CoV-2,
Virus respiratorio sinciziale (RSV) e Adenovirus.



USO PREVISTO

La cassetta per test antigenico combinato per influenza, COVID-19, RSV e Adenovirus (tampone) è un test immunocromatografico *in vitro* per il rilevamento qualitativo e differenziale dell'influenza A (compreso il sottotipo H1N1), influenza B, SARS-CoV-2, virus respiratorio sinciziale (RSV) e/o antigeni di adenovirus in campioni di tamponi nasofaringei diretti (NP) direttamente da individui entro i primi dieci giorni dall'insorgenza dei sintomi. Ha lo scopo di aiutare nella diagnosi rapida di infezioni da influenza A, influenza B, SARS-CoV-2, virus respiratorio sinciziale (RSV) e/o adenovirus. Il test fornisce solo un risultato di test preliminare. Pertanto, qualsiasi campione reattivo con la cassetta per test antigenico combinato per influenza, COVID-19, RSV e Adenovirus (tampone) deve essere confermato con metodi di analisi alternativi e risultati clinici.

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.

Il virus respiratorio sinciziale (RSV) è la causa più comune di polmonite e bronchiolite nei neonati e nei bambini piccoli. La malattia inizia più frequentemente con febbre, naso che cola, tosse e talvolta respiro sibilante. La diagnosi di RSV è difficile perché i sintomi iniziali possono essere simili a quelli causati da altri agenti infettivi come l'influenza. Considerando che il virus RSV è altamente contagioso, una diagnosi accurata e un trattamento tempestivo dei pazienti possono avere un effetto positivo sulla salute pubblica.

L'adenovirus provoca infezioni del tratto respiratorio, come faringite/tonsillite, febbre faringocongiuntivale e polmonite, ma anche diarrea, cheratocongiuntivite epidemica e altre malattie. La febbre faringocongiuntivale è epidemica in estate, mentre altre infezioni da adenovirus sono quasi perenni. L'incidenza delle infezioni del tratto respiratorio da adenovirus è maggiore nei bambini.

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. 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). 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.

La cassetta per 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.

Il test antigenico rapido RSV è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione dell'antigene del virus respiratorio sinciziale (RSV) (proteina di fusione virale) in campioni di tampone nasofaringeo. In questo test, l'anticorpo specifico per l'antigene RSV viene rivestito sulla regione della linea del test. Durante il test, il campione estratto reagisce con un anticorpo contro l'antigene RSV che è rivestito su particelle di oro colloidale. La miscela migra lungo la membrana per reagire con l'anticorpo all'antigene RSV sulla membrana e generare una linea colorata nella regione della linea del test. La presenza di questa linea colorata nella zona della linea del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo indicando che è stato aggiunto il volume appropriato di campione e che si è verificato il drenaggio della membrana.

Il test antigenico rapido è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione dell'antigene dell'adenovirus nei campioni di tampone nasofaringeo. In questo test, l'anticorpo specifico per l'antigene dell'adenovirus viene rivestito sulla regione della linea del test. Durante il test, il campione estratto reagisce con un anticorpo contro l'antigene dell'adenovirus che è rivestito su particelle di oro colloidale. La miscela migra lungo la membrana per reagire con l'anticorpo all'antigene dell'adenovirus sulla membrana e generare una linea colorata nella regione della linea del test. La presenza di questa linea colorata nella zona della linea del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo indicando che è stato aggiunto il volume appropriato di campione e che si è verificato il drenaggio della membrana.

MATERIALI FORNITI

- 20 Cassette di test
- 40 Tamponi sterili
- 20 Tubi di estrazione e puntali contagocce
- 1 Postazione di lavoro
- 4 Tamponi
- 1 Insetto confezione

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Orologio, timer o cronometro

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico professionale *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. Quando si preleva un campione di tampone nasofaringeo, utilizzare il tampone nasofaringeo fornito 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



Cassetta per test antigenico combinato per influenza, COVID-19, RSV e Adenovirus (tamponi)

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

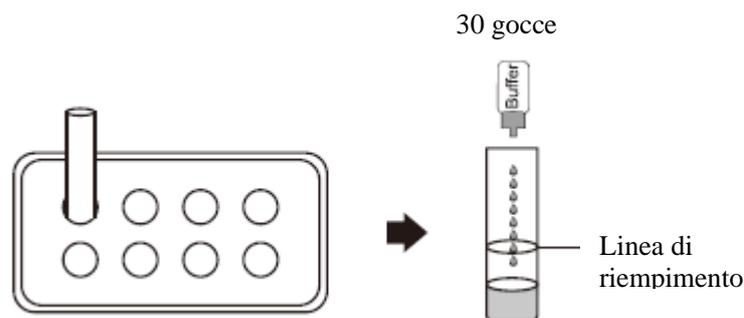
Utilizzare il tampone nasofaringeo fornito nel kit.

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.
4. Per ciascun paziente sono stati prelevati contemporaneamente due tamponi nasofaringei.



PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

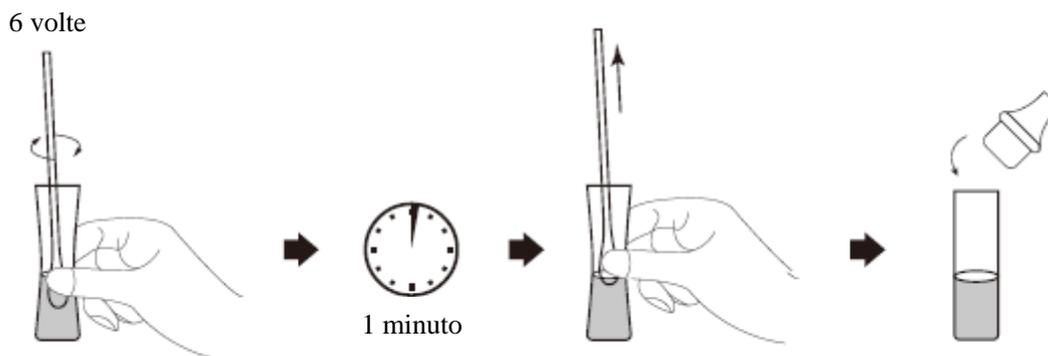
1. Inserire la provetta di estrazione del test nel supporto di carta in questo prodotto. Assicurarsi che il tubo sia ben saldo e raggiunga il fondo del supporto.
2. Aggiungere il tampone di estrazione del campione alla provetta di estrazione fino a raggiungere il segno inferiore (circa 30 gocce, fino alla linea di riempimento superiore, 1 mL).



3. Inserire i due tamponi nella provetta di estrazione che contiene 1 ml di tampone di estrazione.
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. La soluzione estratta sarà utilizzata come campione di test.



TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Non restituire il tampone nasofaringeo 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.

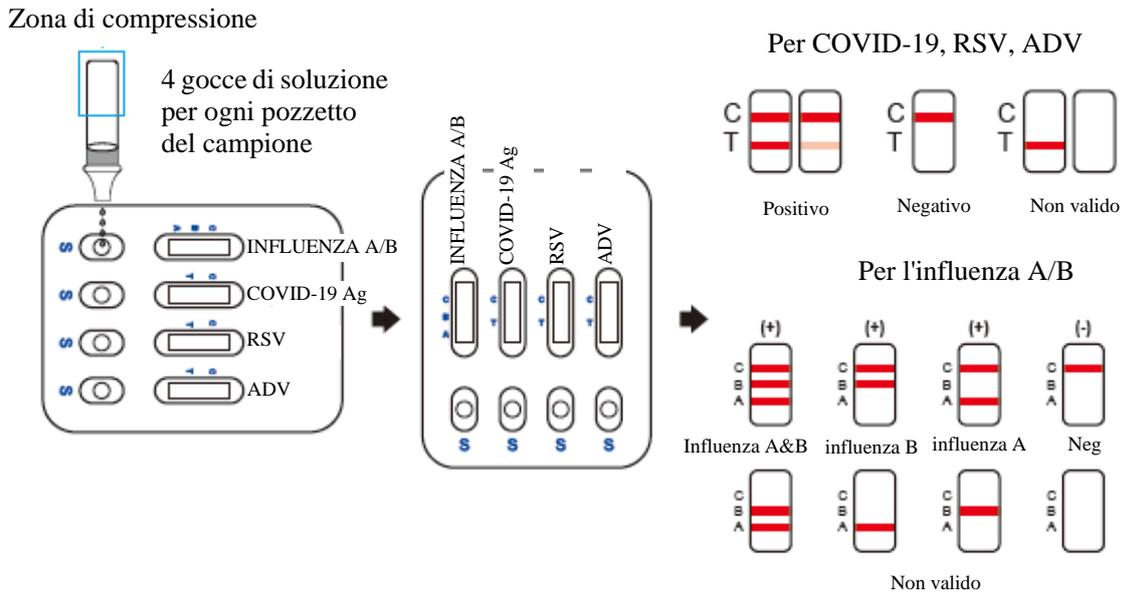
PROCEDURA DI TEST

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. Inserire saldamente un ugello con filtro nella provetta di estrazione del campione.
3. 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).

NOTA: Come mostrato nel diagramma sottostante, è importante che l'area contrassegnata in blu (base della provetta di estrazione) sia l'area che il cliente/operatore deve spremere per espellere il campione. Se la provetta di estrazione viene schiacciata vicino alla parte superiore della provetta, ciò potrebbe causare la fuoriuscita della punta del contagocce.

4. 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 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 test antigenico rapido COVID-19, RSV e Adenovirus

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 combinato per influenza, COVID-19, RSV e Adenovirus (tampono) è per uso diagnostico professionale *in vitro* e deve essere utilizzato solo per l'analisi qualitativa rilevamento degli antigeni dell'influenza A&B, SARS-CoV-2, RSV e/o Adenovirus in campioni di tamponi nasofaringei (NP).

2. L'eziologia dell'infezione respiratoria causata da microrganismi diversi dall'influenza A&B, SARS-CoV-2, RSV o Adenovirus non sarà stabilita con questo test.

3. La cassetta per test antigenico combinato per influenza, COVID-19, RSV e Adenovirus (tampono) è in grado di rilevare particelle di influenza, SARS-CoV-2, RSV e adenovirus sia vitali che non vitali. Le prestazioni del test antigenico combinato per influenza, COVID-19, RSV e Adenovirus (tampono) 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 metodi clinici. Un risultato negativo non esclude in nessun momento la presenza di antigeni virali dell'influenza A e B, SARS-CoV-2, RSV o Adenovirus 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 del COVID-19, i risultati positivi del test non distinguono tra SARS-CoV e SARS-CoV-2. I risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare autorizzato dalla FDA, se necessario, per la gestione clinica, compreso il controllo delle infezioni.

11. Livelli elevati di sangue intero ($\geq 40\mu\text{L}$) sui tamponi dei campioni potrebbero causare uno sfondo rosso intenso sulla striscia reattiva che potrebbe interferire con l'interpretazione del test. Evitare campioni che sono stati fortemente contaminati con sangue intero.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

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

1. Sensibilità analitica



Cassetta per test antigenico combinato per influenza, COVID-19, RSV e Adenovirus (tampone)

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 essere 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
Influenza A/Yuyao/1/2006	Coscia di	H5N1	$6,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Yuyao/2/2006	Coscia di	H5N1	$6,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Jiangsu/2/2004	Coscia di	H5N1	$6,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/216/83	Anatra	H7N8	$3,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/118/2003	Anatra	H9N2	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/155/2003	Anatra	H9N2	$6,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/137/1982	Anatra	H10N4	$3,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Singapore/3/97	Anatra	H5N3	$6,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Henan/1/2004	Passero	H5N1	$6,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Henan/2/2004	Passero	H5N1	$3,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Henan/4/2004	Passero	H5N1	$6,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Wisconsin/66	Tacchino	H9N2	$6,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Inghilterra/1/63	Tacchino	H7N3	$6,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Singapore/1/57	Uccello	H5N1	$6,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hunan/71/2004	Uccello	H5N1	$6,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Shanxi/50/2006	Uccello	H5N1	$6,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Shanxi/42/2006	Uccello	H5N1	$6,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Influenza A/Fujian/320/2004	Uccello	H5N1	$3,0 \times 10^5$ 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 10^7 e 10^9 o g/mL. I virus isolati sono stati valutati a una concentrazione di almeno 10^4 - 10^8 TCID₅₀/mL. L'adenovirus 18 e il virus parainfluenzale 3 sono stati testati a 10^2 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 pneumonia	Streptococcus sanguis
Proteus vulgaris	Streptococcus sp. Gp. B
Streptococcus sp. Gp. C	Streptococcus sp. Gp. G
Mycobacterium tuberculosis	Mycoplasma orale

Pannello batterico:

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

Per il test antigenico rapido COVID-19:

1. Sensibilità clinica, specificità e precisione

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 119 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: Il test antigenico rapido COVID-19 vs PCR



Metodo		PCR		Risultati totali
Test antigenico rapido COVID-19	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%)

2. 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. I 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 (Tabella 2).

Tab. 2: 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 incrociata

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 X 10 ⁶ PFU/mL
Virus parainfluenzale 1	7,3 X 10 ⁶ PFU/mL
Virus parainfluenzale 2	1 X 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 battei/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



Cassetta per test antigenico combinato per influenza, COVID-19, RSV e Adenovirus (tampone)

Per valutare se potenziali microrganismi nei campioni clinici interferiscono con la rilevazione della cassetta per test antigenico rapido del Coronavirus (tampone) in modo da produrre risultati falsi negativi. Ciascun microrganismo patogeno è stato testato in triplicato in presenza di virus SARS-Cov-2 inattivato termicamente ($2,3 \times 10^2$ TCID₅₀/mL). Non è stata osservata alcuna reattività crociata o interferenza con i microrganismi elencati nella tabella seguente.

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 x 10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁴ batterio/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 batterio/mL
Lavaggio nasale umano combinato	N/D

Per test antigenico rapido RSV e Adenovirus:

1. Sensibilità clinica e specificità

Il test rapido dell'antigene RSV e Adenovirus è stato valutato con campioni di tampone nasofaringeo (NP) ottenuti da pazienti con sintomi di infezioni respiratorie e persone normali (nessun sintomo di infezioni respiratorie) e anche questi campioni di tampone nasofaringeo (NP) sono stati testati fianco a fianco utilizzando come riferimento il test immunocromatografico dell'antigene RSV e Adenovirus disponibile in commercio. I risultati sono stati i seguenti:

Test antigenico rapido dell'antigene RSV VS Dispositivo commerciale

		Dispositivo di riferimento commerciale (Immunocromatografia)		Risultati totali
		+	-	
RSV Test rapido dell'antigene	+	82	0	82
	-	0	104	104
Risultati totali		82	104	186

Sensibilità relativa: 100% (CI 95%*: 94,6%-100,0%)

Specificità relativa: 100% (CI 95%*: 95,7%-100,0%)

Test antigenico rapido Adenovirus VS Dispositivo commerciale

		Dispositivo di riferimento commerciale (Immunocromatografia)		Risultati totali
		+	-	
Test antigenico rapido Adenovirus	+	76	0	76
	-	0	112	112
Risultati totali		76	112	188

Sensibilità relativa: 100%(CI 95%*: 94,2%-100,0%)

Specificità relativa: 100%(CI 95%*: 96,0%-100,0%)

2. Sensibilità analitica

Il test rapido dell'antigene RSV:

Il limite minimo di rilevamento è stato studiato per tipo di RSV A(A2) e tipo RSV B(B WV-14617-85), il tipo RSV A(A2) è 2,1 x 10⁴ PFU/mL, il tipo RSV B(B WV-14617-85) è 2,2 x 10² TCID₅₀/mL. Il test rapido dell'antigene RSV produce una reazione positiva con i seguenti ceppi di virus respiratorio sinciziale.

RSV Tipo A/A2	RSV Tipo B/18537
RSV Tipo A/Lungo	RSV Tipo B/B WV-14617-85
RSV Tipo B/9320	

Il test antigenico rapido Adenovirus:

Il limite minimo di rilevamento è stato studiato per Adenovirus 3 e 7, l'Adenovirus 3 è 2,0 x 10^{4.5} TCID₅₀/mL, l'Adenovirus 7 è 1,1 x 10³ TCID₅₀/mL. Il test antigenico rapido dell'Adenovirus produce una reazione positiva con i



Cassetta per test antigenico combinato per influenza, COVID-19, RSV e Adenovirus (tampone)

seguenti ceppi di Adenovirus.

Adenovirus tipo 1	Adenovirus tipo 6	Adenovirus tipo 19
Adenovirus tipo 2	Adenovirus tipo 7	Adenovirus tipo 37
Adenovirus tipo 3	Adenovirus tipo 8	Adenovirus tipo 41
Adenovirus tipo 4	Adenovirus tipo 11	Adenovirus tipo 42
Adenovirus tipo 5	Adenovirus tipo 18	

3. Reattività incrociata

Il test antigenico rapido per RSV e Adenovirus è stato valutato con 43 isolati batterici e virali. Gli isolati batterici sono stati testati a una concentrazione di circa $\geq 1 \times 10^7$ organismi/mL o $\geq 1 \times 10^7$ CFU/mL. Gli isolati virali sono stati testati a circa $\geq 1 \times 10^4$ TCID₅₀/mL. Tutti i batteri e virus elencati hanno prodotto risultati negativi.

Pannello batterico:

Arcanobacterium haemolyticum	Lactobacillus sp. (Lactobacillus casei)	Streptococco Gruppo B
Bordetella pertussis	Mycobacterium tuberculosis	Streptococco Gruppo C
Branhamella catarrhalis	Moraxella catarrhalis	Streptococco Gruppo F
Candida albicans	Klebsiella pneumoniae	Streptococco Gruppo G
Corynebacterium diphtheria	Neisseria meningitidis	Streptococcus mutans
Enterococcus faecalis	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus mitis
Enterococcus faecium	Proteus vulgaris	Streptococcus oralis
Escherichia coli	Staphylococcus aureus	Streptococcus pneumoniae
Influenza emofila	Staphylococcus epidermidis	Streptococcus sanguis
Haemophilus parahaemolyticus	Serratia marcescens	Streptococcus salivarius
Legionella pneumophila	Streptococco Gruppo A	

Pannello virale:

Rinovirus umano 26	Influenza A/Singapore/1/57 (H2N2)*
Coronavirus umano (OC43)	Influenza A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)*
Coxsackievirus umano B1	Influenza B/Florida/4/2006*
Virus herpes simplex tipo 1*	Influenza B/Jiangsu/10/2003*
Influenza A/Brisbane/59/2007 (H1N1)*	Virus rosolia*
Influenza A/New York/55/2004 (H3N2)*	

* Estratto di cellule infette arricchito di proteine virali. La concentrazione testata dell'antigene ≥ 10 µg/mL.

Sostanze interferenti

Sono stati valutati sangue intero e diversi prodotti da banco (OTC) e sostanze chimiche comuni che non hanno interferito con la cassetta per test antigenico combinato per influenza, 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 gliceril etero (20 mg/mL); ossimetazolina (10 mg/mL); fenilefrina (100 mg/mL) e fenilpropanolamina (20 mg/mL).

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Data di scadenza		Non riutilizzare

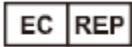
Cassetta per test antigenico combinato per influenza, COVID-19, RSV e Adenovirus (tampone)



	Conservare tra 2~30°C	LOT	Numero lotto	REF	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



CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain
Tel.: +34951214054 Fax: +34952330100
E-mail: info@cmcmedicaldevices.com



GCF CRA-545a



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: 13/12/2021

B21983-06