



**Coronavirus Ag Test Rapid  
Cassette (tampone)**

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996  
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

**Per un rapido rilevamento del SARS-CoV-2**



### DESTINAZIONE D'USO

Il Coronavirus Test Rapido Cassette (Tampone) è un'analisi immunocromatografica in vitro per il rilevamento qualitativo dell'antigene proteico nucleocapside da SARS-CoV-2 direttamente in campioni di tampone nasofaringeo (NP) prelevati da individui, in cui un operatore sanitario sospetta un'infezione da COVID-19, entro i primi 10 giorni dall'insorgere dei sintomi. E' stato concepito per aiutare nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2. Risultati negativi da pazienti con insorgenza dei sintomi da oltre 10 giorni dovrebbero essere trattati come presuntivi e si dovrebbe ottenere una conferma con test molecolare, se necessario, per il trattamento del paziente. Il Coronavirus AG Test rapido (tampone) non differenzia SARS-CoV e SARS-CoV-2.

### RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Il nuovo coronavirus appartiene al genere  $\beta$ . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente molto esposte. Attualmente, i pazienti infetti dal nuovo coronavirus sono la maggiore fonte di diffusione del virus. Soggetti infetti asintomatici possono rappresentare anch'essi una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, generalmente da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni sono febbre, affaticamento e tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, gola infiammata, mialgia e diarrea si sono manifestati in alcuni casi.

Il test è per il riconoscimento rapido dell'antigene della proteina del nucleocapside SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni raccolti nelle alte vie respiratorie nella fase acuta dell'infezione. La diagnosi rapida dell'infezione SARS CoV-2 aiuterà gli operatori sanitari professionali a trattare i pazienti e tenere sotto controllo la malattia in maniera più efficiente ed efficace.

### PRINCIPI DEL TEST

Il Test Rapido Coronavirus AG cassette (tampone) è un'analisi immunocromatografica della membrana che usa anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapside da SARS-COV-2 in tamponi nasofaringei (NP). La striscia di prova è composta dalle seguenti parti: pad campione, pad reagente, membrana di reazione e pad assorbente. Il pad reagente contiene oro-colloidale coniugato con anticorpi monoclonali contro la proteina nucleocapside SARS-CoV-2; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per la proteina nucleocapside SARS-CoV-2. L'intera striscia è fissata su un dispositivo in plastica. Quando il campione viene trasferito nell'apposito vano, i coniugati essiccati nel pad reagente si dissolvono e migrano insieme con il campione. Se l'antigene

SARS-CoV-2 è presente nel campione, un complesso formato dal coniugato anti SARS-2 e il virus viene catturato dallo specifico anticorpo monoclonale anti-SARS-2 nell'area della linea di prova (T). L'assenza della linea T suggerisce un esito negativo. Come procedura di controllo, una linea rossa è sempre presente nell'area della linea di controllo (C), ad indicare che è stato aggiunto un adeguato volume di campione e la membrana lo ha assorbito correttamente.

### **MATERIALI IN DOTAZIONE**

1. 20 Cassette test
2. 2 Flaconi buffer per estrazione
3. 20 Tamponi sterili
4. 20 Tubi estrazione e punte
5. 1 stazione lavoro
6. Foglietto illustrativo

### **MATERIALI NECESSARI NON IN DOTAZIONE**

1. Orologio, timer o cronometro

### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

1. Solo per uso diagnostico in-vitro.
2. Il dispositivo per il test deve rimanere nella confezione integra fino all'utilizzo.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
4. Tamponi, tubi e dispositivi test sono esclusivamente monouso.
5. Soluzioni che contengono azide di sodio possono avere reazioni esplosive con piombo e rame idraulico. Utilizzare grandi quantità di acqua per svuotare la soluzione di scarto in un lavandino.
6. Non scambiare o mischiare componenti appartenenti a differenti lotti.
7. Il test deve essere effettuato esclusivamente utilizzando i tamponi forniti con il kit.
8. Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni con visibili tracce di sangue o eccessivamente viscosi.
9. Indossare dispositivi di protezione individuale appropriati e guanti, quando si effettua il test e si maneggiano i campioni dei pazienti. Cambiare i guanti ogni volta che si maneggiano campioni con sospetto COVID-19.
10. I campioni devono essere processati come indicato nelle sezioni del presente foglietto illustrativo RACCOLTA CAMPIONE e PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE. La mancata osservanza delle istruzioni d'uso potrebbe portare a risultati non accurati.
11. Appropriate tecniche di sicurezza di laboratorio devono essere seguite



costantemente quando si lavora con campioni SARS-CoV-2 di pazienti. I tamponi dei pazienti, le strisce di prova, le fiale della soluzione buffer possono essere potenzialmente infetti. Metodi adeguati di trattamento e smaltimento devono essere stabiliti dal laboratorio in conformità con le normative locali.

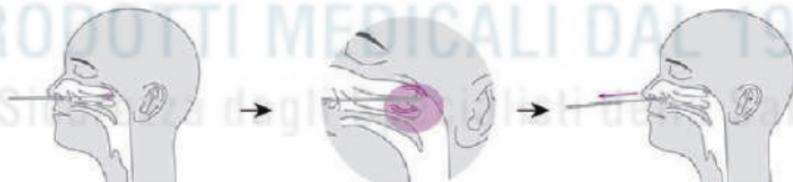
12. Una raccolta e conservazione del campione inadeguata e inappropriata possono influire negativamente sui risultati.
13. Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
14. Smaltire il dispositivo test e i materiali come rifiuti a rischio biologico in conformità alle norme statali, regionali e locali vigenti.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C).
2. Non congelare nessun componente del kit.
3. Non utilizzare il dispositivo per il test e i reagenti dopo la data di scadenza.
4. Il dispositivo per il test che resta fuori dalla confezione originaria per più di un'ora non può essere utilizzato e deve essere buttato via.
5. Chiudere la scatola del kit e proteggerne in contenuto, quando non in uso.

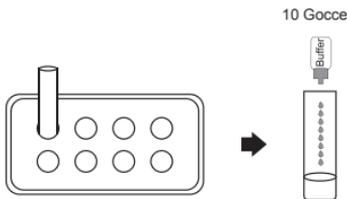
### RACCOLTA CAMPIONE

1. Utilizzare il tampone nasofaringeo sterile fornito con il kit, inserire con cautela il tampone nella narice del paziente.
2. Tamponare la superficie della nasofaringe posteriore. Ruotare il tampone diverse volte.
3. Rimuovere il tampone dalla cavità nasale.

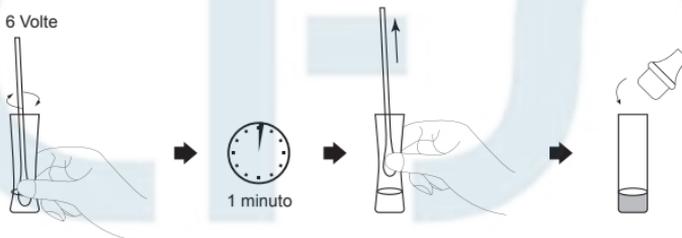


### PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Inserire il tubo di estrazione nella stazione di lavoro fornita nel kit. Accertarsi che il tubo sia fermo e raggiunga la base della stazione di lavoro.
2. Aggiungere 0.3 mL (circa 10 gocce) della soluzione buffer nel tubo di estrazione.



3. Inserire il tampone nel tubo di estrazione che contiene 0.3mL della soluzione tampone.
4. Ruotare il tampone almeno 6 volte, premendo la testa del tampone sul fondo e sulla parete del tubo.
5. Lasciare il tampone nel tubo per almeno 1 minuto.
6. Premere il tubo diverse volte dall'esterno per immergere del tutto il tampone. Rimuovere il tampone.



### TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

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

Il campione dovrebbe essere testato immediatamente dopo la raccolta. Se non è possibile testare il campione immediatamente, inserire il tampone in una provetta di plastica per uso generale nuova non usata. Assicurarsi che il punto di rottura del tampone sia allineato con il bordo della provetta. Piegare il bastoncino del tampone a 180° per romperlo al livello del punto di rottura. Potrebbe essere necessario ruotare delicatamente il bastoncino del tampone per completare la rottura. Assicurarsi che il tampone entri perfettamente nella provetta e assicurarsi di chiuderla ermeticamente. Il campione dovrebbe essere smaltito e raccolto nuovamente per ritestarlo, se non è stato testato entro 1 ora.

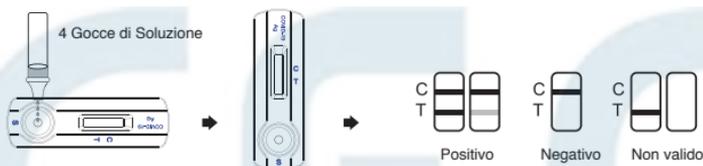
### PROCEDURA TEST

Consentire al dispositivo test, test campione e soluzione buffer di equilibrarsi alla temperatura ambiente (15-30°C), prima di effettuare



### il test.

1. Rimuovere il dispositivo test dalla confezione sigillata prima di effettuare il test e posizionarlo in piano sulla postazione di lavoro.
2. Inserire fermamente la punta che contiene il filtro sul tubo. Assicurarsi che la punta sia inserita fermamente.
3. Tenere il tubo verticalmente e versare 4 gocce (circa 100 $\mu$ L) del campione dal tubo di estrazione, nel vano del dispositivo.
4. Attivare il timer.
5. Leggere i risultati entro 15 minuti. Non interpretare i risultati entro 20 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

#### 1. POSITIVO

La presenza delle due linee a livello delle due linee di controllo (C) e (T) nella finestra indica un risultato positivo.

#### 2. NEGATIVO

La presenza della sola linea (C) nella finestra dei risultati indica un esito negativo.

#### 3. INVALIDO

Se la linea di controllo (C) non è visibile nella finestra dei risultati dopo aver effettuato il test, il risultato è considerato invalido. Risultati invalidi si possono ottenere qualora il test non sia stato eseguito correttamente o il test utilizzato si è deteriorato perché utilizzato oltre la data di scadenza.

Si raccomanda di ritestare il campione utilizzando un nuovo test.

#### Note:

1. L'intensità del colore nell'area della linea test (T) può dipendere dalla concentrazione di analiti presenti nel campione. Pertanto qualsiasi traccia di colore nell'area della linea test (T) deve essere considerata positiva. Questo è esclusivamente un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di analiti nel campione.
2. Un volume di campione insufficiente, una procedura test non corretta o un test scaduto sono le cause più frequenti di invalidità del test.

## **CONTROLLO QUALITÀ**

Una procedura di controllo è inclusa nel test. La linea rossa che appare nell'area di controllo (C) è la procedura di controllo interna. Questa conferma il volume sufficiente del campione e la corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con il test. Si raccomanda che i risultati positivi e negativi siano rilevati da competenti autorità sanitarie locali ed effettuati secondo una buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificare la performance del test.

## **LIMITAZIONI**

1. L'eziologia dell'infezione alle vie respiratorie causata da microrganismi diversi da SARS-CoV-2 non può essere stabilita da questo test. Il Coronavirus AG Rapid Test (tampone) è capace di rilevare il SARS-CoV-2 sia vitale sia non vitale.  
La performance del Coronavirus AG Rapid Test (tampone) dipende dalla carica di antigene e potrebbe non essere correlata con i risultati di una coltura virale effettuata sullo stesso campione.
2. Il mancato rispetto della procedura di test può influire negativamente e/o invalidare i risultati del test.
3. Se il risultato del test è negativo e persistono i sintomi clinici, si raccomanda di utilizzare altri metodi clinici di verifica. Un risultato negativo non può escludere in alcun caso la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione, in quanto potrebbero essere presenti in una quantità inferiore a quella minima rilevabile dal test o il campione potrebbe essere stato prelevato o trasportato in modo non corretto.
4. Come per tutti i test diagnostici, una conferma di diagnosi deve essere fatta da un medico dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
5. Un risultato positivo del test non può escludere una co-infezione con altri patogeni.
6. Risultati positivi non distinguono SARS-CoV e SARS-CoV-2.
7. L'ammontare di antigene in un campione può diminuire, se aumenta la durata della malattia. Campioni raccolti dopo 10 giorni di malattia hanno più probabilità di essere negativi a confronto con un test RT-PCR.
8. Risultati negativi da pazienti con insorgenza dei sintomi da oltre 10 giorni dovrebbero essere trattati come presunti e confermati da un'analisi molecolare se necessario, per il trattamento del paziente.
9. Risultati negativi non escludono una infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere usati come unica base per le decisioni in merito alla gestione e trattamento del paziente, inclusa la decisione sul controllo delle infezioni.
10. Il Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) è stato concepito per il solo uso professionale.



## CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

### 1. Sensitività clinica, Specificità e Accuratezza

La performance clinica del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) è stato valutato, coinvolgendo 7 siti non di laboratorio negli Stati Uniti, dove i pazienti sono stati arruolati e testati.

I test sono stati effettuati da 24 operatori sanitari non di laboratorio, che non avevano familiarità con la procedura di test. Un totale di 317 campioni freschi di tamponi nasofaringei è stato testato e raccolto, includendo 61 campioni positivi e 256 casi negativi. I risultati del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) sono stati confrontati con i risultati di test RT-PCR autorizzati per uso emergenza per SARS-CoV-2 da campioni di tamponi nasofaringei. I risultati complessivi dello studio sono riportati nella Tabella 1.

**Tabella 1: Coronavirus AG Rapid test vs. PCR**

Metodo		PCR		Totale risultati
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	59	2	61
	Negativo	2	254	256
Totale risultati		61	256	317

Sensitività relativa: 96,72% (95% CI\*:88,65%-99,6%) \*Intervalli Confidenza

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

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

### 2. Limite di Rilevazione (LOD)

Studi LOD determinano la minima concentrazione rilevabile di SARS-CoV-2 a cui il 95% i tutti i (veri positivi) replicano test positivi.

Virus SARS-CoV-2 inattivato dal calore, con una concentrazione stock di  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL, è stato aggiunto a un campione negativo e diluito in serie. Ogni diluizione è stata eseguita in triplice copia sul Coronavirus Ag test. Il limite di rilevazione del Coronavirus Ag Rapid Cassette (Tampone) è  $1.15 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL (Tabella 2).

**Tabella 2: Limite di Rilevazione (LOD) Risultati dello Studio**

Concentrazione	N. Positivi/Totale	Sensitività
$1.15 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	180/180	100%

### 3. Effetto “High dose Hook”

Non si è osservato alcun effetto “High Dose Hook”, se testato fino ad una concentrazione  $4.6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL del virus SARS-CoV-2 inattivato dal calore.

### 4. Cross-reattività

È stata studiata la cross-reattività con i seguenti organismi. Campioni positivi per i seguenti organismi sono risultati negativi quando testati con Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Tampone)

Patogeni	Concentrazione
Respiratory syncytial virus Type A	$5.5 \times 10^7$ PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	$2.8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Novel influenza A H1N1 virus (2019)	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Influenza B Yamagata	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Influenza B Victoria	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Rhinovirus	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 7	$2.8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
EV-A71	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	$1 \times 10^3$ bacteria/mL
Mumps virus	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Human coronavirus 229E	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Human coronavirus OC43	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Human coronavirus NL63	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Human coronavirus HKU1	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 1	$7.3 \times 10^8$ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 3	$5.8 \times 10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	$2.6 \times 10^6$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$5.2 \times 10^8$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$3.6 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4.2 \times 10^6$ CFU/mL
Candida albicans	$1 \times 10^7$ CFU/mL
Bordetella pertussis	$1 \times 10^4$ bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1.2 \times 10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$2.3 \times 10^6$ IFU/mL
Legionella pneumophila	$1 \times 10^4$ bacteria/mL



## 5. Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze naturalmente presenti nei campioni dall'apparato respiratorio o artificialmente introdotti nella cavità nasale o rinofaringe sono stati valutati con COVID-19 Antigen Rapid test alla concentrazione indicata sotto ed è stato riscontrato che non influiscono sulle prestazioni del test.

<b>Sostanza</b>	<b>Concentrazione</b>
Human blood (EDTA anticoagulated)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivir phosphate	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrine	20% (v/v)
Oxymetazoline	20% (v/v)
0.9% sodium chloride	20% (v/v)
A natural soothing ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethasone	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometasone	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionate	20% (v/v)

## SIMBOLOGIA

	Consultare le istruzioni d'uso		Test per kit		Rappresentante EU autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare da 2°C a 30°C		Numero lotto		Modello Catalogo



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd  
Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,  
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China  
Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222  
Website: [www.orientgene.com](http://www.orientgene.com)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



GCCOV-502a



PRODOTTI MEDICALI DAL 1996  
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

# CFR

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996  
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute



---

**Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd**

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

Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China

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

Website: [www.orientgene.com](http://www.orientgene.com)

Data Revisione: 2020-10-15  
B21935-03