



Kit test rapido antigene COVID-19 (oro colloidale)

Istruzioni per l'uso con campione di tampone salivare

Per autotest/uso domestico/uso privato

【USO PREVISTO】

Questo kit per test viene utilizzato per la rilevazione qualitativa in vitro di antigeni di SARS-CoV-2 in campioni di tampone salivare umano. È destinato alla rilevazione rapida di casi sospetti di COVID-19 entro i primi 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Un risultato positivo al test indica che il campione contiene antigeni di SARS-CoV-2. Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione.

Questo kit è destinato all'autotest da parte di non professionisti in ambienti non di laboratorio (ad esempio, a casa dell'utilizzatore o in siti non tradizionali come aeroporti, uffici, scuole, stadi, ecc.). I risultati dei test di questo kit servono solo da screening preliminare e riferimento clinico. Si consiglia di eseguire un'analisi completa della condizione sulla base delle manifestazioni cliniche dell'utente e di altri test di laboratorio.

【PRINCIPIO DEL TEST】

Questo kit utilizza l'immunocromatografia per la rilevazione qualitativa degli antigeni proteici del nucleocapside di SARS-CoV-2 presenti in campioni di tampone salivare. Il campione si sposta lungo la test card per capillarità. Se il campione contiene un nuovo antigene di coronavirus, l'antigene si legherà all'anticorpo monoclonale del nuovo coronavirus marcato con oro colloidale. Il complesso immunitario sarà catturato dagli anticorpi monoclonali del coronavirus che sono fissati alla membrana. Se si forma una linea fucsia, significa che il test è positivo all'antigene del coronavirus; una linea non colorata rappresenta un risultato negativo. La test card contiene anche una linea C di controllo qualità, che deve apparire fucsia indipendentemente dal fatto che vi sia una linea di rilevazione.

【MATERIALI FORNITI】

Componenti	Specifiche		
	1 Test/Kit	5 Test/Kit	25 Test/Kit
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Test card	1	5	25
Tampone saliva	1	5	25
Provetta di estrazione con soluzione di estrazione	1	5	25
Istruzioni per l'uso	1	1	1
Rack per provette	1 (confezione)	1	1

【CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI】

Prestazioni cliniche

Metodo	Comparatore PCR		Totale
	(campione	di tampone	
Kit test rapido antigene COVID-19 (oro colloidale) (campione salivare)	Risultati	Positivo	Negativo
	Positivo	196	0
	Negativo	7	474
	Totale	203	474
Sensibilità (vero tasso positivo): 96,55% (95% CI, 93,05% ~98,32%)			
Specificità (vero tasso negativo): >99% (95% CI, 99,20% ~100,00%)			
Precisione (tasso reale positivo e negativo): 98,97% (95% CI, 93,05% ~99,50%)			

Limite di rilevazione: 5×10^2 TCID₅₀/ml

【REATTIVITÀ CROCIATA】

Per valutare la reattività crociata, il seguente pannello di organismi comuni è stato testato con Kit test rapido per antigene COVID-19 (oro colloidale) Ciascuno dei campioni è stato testato in triplicato e non è stata trovata reattività crociata.

Reagente crociato potenziale	Concentrazione di test	Reagente crociato potenziale	Concentrazione del test
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	EBV	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Human metapneumovirus (hMPV)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	CMV	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Mycobacterium tuberculosis	$1,0 \times 10^6$ cellule/ml	Bordetella pertussis	$1,0 \times 10^6$ cellule/ml
Enterovirus/Coxsackievirus B4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Chlamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ PFU/ml
Human coronavirus OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Haemophilus influenzae	$1,0 \times 10^6$ cellule/ml
Human coronavirus 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Legionella pneumophila	$1,0 \times 10^6$ cellule/ml
Human coronavirus NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ U/ml
Human parainfluenza virus1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ cellule/ml
Human parainfluenza virus2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Influenza A	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Human parainfluenza virus3	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Rhinovirus	$1,0 \times 10^5$ PFU/ml
Human parainfluenza virus4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Streptococcus pyogenes (gruppo A)	$1,0 \times 10^6$ cellule/ml	Influenza B	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus epidermidis	$1,0 \times 10^6$ org/ml	E. coli	$1,0 \times 10^7$ cellule/ml
Virus respiratorio sinciziale A	$1,0 \times 10^5$ PFU/ml	Candida albicans	$1,0 \times 10^6$ cellule/ml

【INTERFERENZE】

Sono state testate le seguenti sostanze e non è stata riscontrata alcuna interferenza con il Kit test rapido per antigene di COVID-19 (oro colloidale):

Zinco gluconato (es. Zicam): 5% p/v Cromolyn: 15% v/v Sangue intero: 1% v/v Benzocaina, mentolo: 0,15% p/v Alkalol: 10% v/v Fenilefrina: 15% v/v
Galphimia glauca, Sabadilla: 20% v/v Ossimetazolina: 15% v/v Tobramicina: 0,0004% p/v
Cloruro di sodio (es NeilMed): 5% v/v Fluconazolo: 5% p/v Fluticasone propionato: 5% v/v
Tamiflu (Oseltamivir fosfato): 0,5% p/v Fenolo: 15% v/v Mupirocina: 0,25% p/v Mucina: 2% p/v

【AVVERTENZE E PRECAUZIONI】

1. I minori di 18 anni devono essere assistiti da un adulto.

2. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso (questo foglio illustrativo) prima dell'uso.
3. Non riutilizzare. Non bere alcun liquido presente nel kit di test.
4. Non utilizzare il kit di test oltre la data di scadenza.
5. Non utilizzare il kit di test se uno dei componenti del kit è mancante, rotto o non sigillato.
6. Conservare il kit a 2-30 °C. Non congelare.
7. Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
8. I campioni devono essere testati immediatamente dopo il prelievo.
9. La raccolta, la conservazione e il trasporto dei campioni inadeguati o inappropriati possono dar luogo a risultati di test imprecisi.
10. Una corretta raccolta dei campioni è un passaggio molto importante durante le procedure di test. Assicurarsi di prelevare un numero sufficiente di campioni con il tampone salivare.
11. Il test deve essere utilizzato a temperatura ambiente (8-30 °C). Se il test è stato conservato in un'area fredda (a meno di 8 °C), lasciarlo a temperatura ambiente normale per 30 minuti prima dell'uso.
12. Per garantire prestazioni ottimali, utilizzare il tampone salivare fornito nel kit per il test.
13. Applicare le gocce del campione di test solo al pozzetto campione (S) sulla test card.
14. Un numero eccessivo o insufficiente di gocce di campione estratto può causare risultati di test non validi o non corretti.
15. Le procedure di raccolta dei campioni possono causare disagio. Non inserire il tampone salivare troppo in profondità; interrompere il test se si avverte una forte resistenza o dolore.
16. Tenere il kit di test e i componenti del kit fuori dalla portata di bambini e degli animali da compagnia prima e dopo l'uso.

【LIMITAZIONI】

1. I componenti di questo kit devono essere utilizzati esclusivamente per la rilevazione qualitativa dell'antigene di SARS-CoV-2 in campioni di tampone di saliva. Altri tipi di campioni possono condurre a risultati non corretti e non devono essere utilizzati.
2. Il kit di test viene utilizzato per la rilevazione rapida di casi sospetti di COVID-19 entro i primi 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi; pertanto, gli individui asintomatici possono ottenere un risultato di test falso negativo.
3. La mancata osservanza delle istruzioni per le procedure di test e l'interpretazione dei risultati dei test possono influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.
4. Se il campione è stato prelevato o estratto in modo non corretto, può verificarsi un risultato negativo del test. Un risultato negativo del test non esclude la possibilità di infezione da SARS-COV-2 e deve essere confermato mediante un saggio molecolare.
5. La conservazione, la raccolta o anche il congelamento e lo scongelamento del campione effettuati in modo non corretto possono condurre a risultati inaccurati.
6. Risultati positivi del test non escludono la co-infezione con altri patogeni.
7. Se la carica virale del campione è inferiore al limite di rilevazione del test, il test può dare un risultato negativo.
8. I risultati dei test devono essere valutati congiuntamente agli altri dati clinici disponibili.
9. La quantità di antigene in un campione può diminuire con il decorrere della malattia. I campioni raccolti dopo 5-7 giorni dall'insorgenza della malattia possono risultare negativi con più probabilità rispetto a un saggio molecolare.

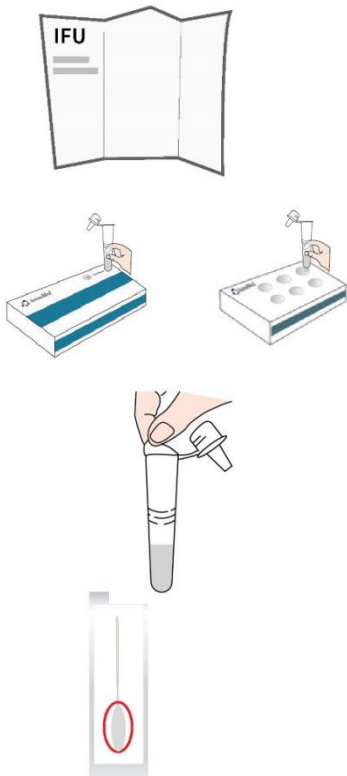
【CONSERVAZIONE e PERIODO DI VALIDITÀ】

1. Il kit di test deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C e il periodo di validità è di 18 mesi.
2. Dopo aver dissigillato la busta di alluminio, si raccomanda di utilizzare la test card entro 1 ora a temperatura ambiente.
3. Si raccomanda di utilizzare la soluzione di estrazione entro 1 ore dall'apertura a temperatura ambiente.

【PREPARAZIONE PRIMA DELLE PROCEDURE DI TEST】

1. Assicurarsi che tutti i componenti del kit abbiano raggiunto l'equilibrio con la temperatura ambiente sulla superficie piana e pulita.
2. Assicurarsi che i componenti del kit siano completi senza che ve ne siano di mancanti o danneggiati dopo l'apertura.
3. Assicurarsi di controllare la data di scadenza del kit prima di eseguire il test.
4. Assicurarsi di lavare o igienizzare le mani e assicurarsi che siano ben asciutte prima di iniziare.
5. Assicurarsi di preparare i seguenti materiali necessari ma non forniti nel kit.
 - Timer (orologio)
 - Contenitore per rifiuti

【FUNZIONAMENTO DELLE PROCEDURE DI TEST】



1. Estrarre le Istruzioni per l'uso e leggerle attentamente.

2. Estrarre il rack per provette e assemblarlo. Premere delicatamente un rack per provette e collocare la provetta di estrazione nel rack per provette.

Nota: Per le specifiche 1 Test/Kit, il rack per provette è sulla confezione del

3. Rimuovere la pellicola sigillante sulla provetta di estrazione, avendo cura di tenere la provetta di estrazione in posizione verticale.

Attenzione: Staccare la pellicola sigillante in alluminio a conveniente distanza dagli occhi e dal viso. Non causare schizzi di liquido.

4. Cercare il tampone salivare nell'involucro sigillato. Identificare la punta morbida in tessuto del tampone salivare. Aprire la confezione del tampone ed estrarre delicatamente il tampone salivare.

Attenzione: Non toccare mai con le dita la punta morbida in tessuto del tampone salivare per evitarne la contaminazione.

5. Prelievo dei campioni

Non mangiare o bere nulla, non usare gomma o tabacco da masticare e non assumere alcol per almeno 30 minuti precedenti al prelievo.

5.1 Inserire il tampone salivare con una mano nella cavità orale.

5.2 Collocare la punta del tampone salivare tra i molari superiori e inferiori, quindi immobilizzare delicatamente la punta del tampone con i molari superiori e inferiori per non meno di 10 secondi e nel frattempo chiudere la bocca per un completo assorbimento di saliva nelle profondità del cavo orale.

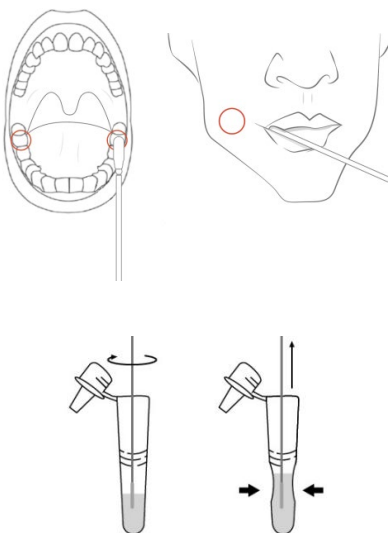
5.3 Dopo il prelievo della saliva, estrarre delicatamente il tampone.

NOTA: Se il campione di saliva non viene prelevato correttamente, possono verificarsi risultati falsi negativi.

6. Trattamento dei campioni

6.1 Inserire il tampone di saliva nella provetta di estrazione. Agitare il tampone di saliva più di 5 volte. Lasciare il tampone di saliva nella provetta di estrazione per circa 1 minuti.

6.2 Premere il tampone contro la parete interna della provetta di estrazione per liberare quanto più liquido possibile quando si rimuove il tampone. Smaltire il tampone di test con i normali rifiuti domestici in conformità alle

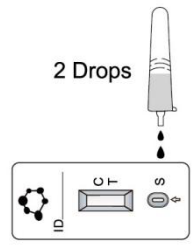




7. Premere saldamente il tappo sulla provetta di estrazione.



8. Dissigillare la busta in foglio di alluminio ed estrarre la test card. Collocare la card su superficie piana.



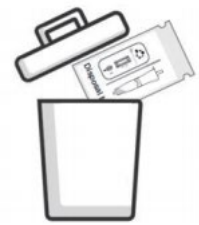
9. Applicare 2 gocce di campioni estratti sul pozzetto campione della test card, quindi avviare il timer.



15-20 min

10. Leggere i risultati del test dopo 15-20 minuti. Superati i 20 minuti i risultati potrebbero non essere precisi.

【SMALTIMENTO DEI RIFIUTI DOPO LE PROCEDURE DI TEST】

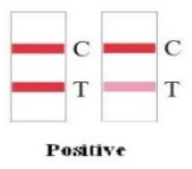


1. Mettere la test card usata, la provetta di estrazione e il tampone salivare in un sacchetto per lo smaltimento e sigillare il sacchetto per lo smaltimento.

2. Smaltire tutti i dispositivi e gli altri componenti usati nel normale contenitore per rifiuti domestici in conformità alle normative locali applicabili.

3. Lavarsi o igienizzare nuovamente le mani.

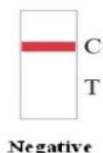
【INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST】



Positivo:

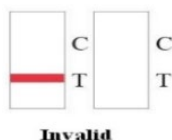
Se sia la linea di controllo (C) che la linea di test (T) appaiono entro 15-20 minuti, il risultato è positivo.

Attenzione: Indipendentemente dalla sfumatura, se la banda nella linea di test (T) è colorata, il risultato va considerato positivo.



Negativo:

Se vi è solo una linea di controllo (C) e la linea di test (T) è incolore entro 15-20 minuti, il risultato del test è negativo.



Invalido:

Se la linea di controllo (C) non viene osservata entro 15-20 minuti, il test è invalido. Pertanto il test dovrà essere effettuato nuovamente con una nuova test card.

【DOMANDE FREQUENTI (FAQ)】

1. Quando posso/devo sottopormi al test?

Puoi fare un test su te stesso indipendentemente dalla presenza di sintomi. Tieni presente che il risultato del test è un'istantanea, valida per quel punto nel tempo. I test devono pertanto essere ripetuti in conformità alle normative locali.

2. A che cosa devo prestare attenzione per ottenere un risultato ottimale del test?

Segui sempre le istruzioni per l'uso corretto. Esegui il test immediatamente dopo il prelievo del campione. Applica due gocce dalla provetta di estrazione nel pozzetto campione della test card. Un numero eccessivo o insufficiente di gocce di campione estratto può dar luogo a risultati di test non validi o non corretti.

3. La striscia di test è molto scolorita. Quali possono esserne le ragioni?

La causa di una decolorazione chiaramente visibile della striscia di test è che sono state erogate troppe gocce dalla provetta di estrazione nel pozzetto campione della test card. La striscia indicatrice può contenere solo una quantità limitata di liquido. Se la linea di controllo (C) non appare o la striscia di test è molto scolorita, ripetere il test utilizzando una nuova test card secondo le istruzioni per l'uso.

4. Ho fatto il test, ma la linea di controllo (C) non appare. Cosa devo fare?

Secondo le istruzioni per l'uso, questo risultato del test non è valido. Ripeti il test utilizzando una nuova test card.

5. Non sono sicuro sulla lettura del risultato del test. Cosa devo fare?

Leggi nuovamente le istruzioni per l'uso e, se questo non ti è di aiuto, contatta la struttura sanitaria più vicina consigliata dalle autorità locali per assistenza.

6. Se il mio risultato di test è positivo, cosa devo fare?

Dopo infezione con SARS-CoV-2, vi è possibilità di ospedalizzazione, complicanze e anche morte. È necessario contattare immediatamente la struttura sanitaria più vicina raccomandata dalle autorità locali.


7. Se il mio risultato del test è positivo, cosa devo fare?

Se il tuo risultato del test è negativo, devi comunque attenerti alle normative locali. Se hai sintomi come febbre, mal di testa, emicranie, perdita di senso dell'olfatto e del gusto, contatta la struttura sanitaria più vicina consigliata dalle autorità locali.

8. Questo test provoca dolore?







No, il tampone salivare non è affilato e non provoca dolore. A volte il tampone salivare può essere leggermente fastidioso o dare il solletico. Se senti dolore, interrompi il test e chiedi assistenza a un professionista sanitario.

【ACCESSORIO】

Accessorio	Produttore	Rappresentante CE	Marchio CE
Tampone di saliva	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd 3rd floor, Building A2, Shunheda factory,	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83	

	Liuxiandong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, China.	40549 Düsseldorf, Deutschland	acc. 93/42/CEE
--	--	-------------------------------	----------------

【SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI】

	Data di scadenza	LOT	Numero di lotto		Vedere Istruzioni per l'uso
	Test per kit		Conservare a 2-30 °C.	REF	Numero di catalogo
	Produttore	CE ₁₄₃₄	Marchio CE		Non riutilizzare
IVD	Uso diagnostico in vitro	EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa		

【DATA DI EMISSIONE E NUM. DI VERSIONE】

Data di emissione: 06 dicembre 2021; versione 7.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd

Indirizzo: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.



SUNGO Europe B.V.

Indirizzo: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Distribuzione UE: Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11 71229 Leonberg