

SCREEN®

SCREEN IFA TEST COVID-19 AG (Tampone rinofaringeo) Foglietto illustrativo

REF: SC-1293-20 Italiano

Il test a cassetta antigene COVID-19 è un test a immunofluorescenza per l'individuazione qualitativa di antigeni proteina nucleocapside SARS-CoV-2 presenti nella rinofaringe umana con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.
Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

USO PREVISTO

Il Test a cassetta Antigene COVID-19 (Tampone rinofaringeo) è basato sull'immunofluorescenza per l'individuazione qualitativa di antigeni proteina nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni da tampone rinofaringeo da individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2 unitamente a storia clinica e risultati di altri test di laboratorio.

I risultati individuano gli antigeni proteina nucleocapside SARS-CoV-2. Un antigene è generalmente individuabile nei tamponi delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. Risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria una correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato infettivo. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o co-infezioni da altri virus. L'agente individuato può non essere la causa determinante della malattia.

I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere usati come unica base per la terapia o altre decisioni sulla gestione del paziente, comprese quelle di controllo dell'infezione. I risultati negativi dovrebbero essere valutati contestualmente ad esposizioni recenti, anamnesi del paziente ed in presenza di segni clinici e sintomi compatibili con il COVID-19, oltre ad essere confermati da un test molecolare, se necessario per la gestione del paziente.

SOMMARIO

Il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) appartiene al genere β . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Colpisce soprattutto gli esseri umani. Attualmente i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche i soggetti infetti asintomatici possono essere una fonte di infezione. Secondo gli ultimi studi epidemiologici il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, e si concentra soprattutto tra il 3o e il 7mo giorno. Le manifestazioni più comuni includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi sono anche presenti congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

PRINCIPIO

Il Test a cassetta Antigene COVID-19 (Tampone rinofaringeo) è un test qualitativo immunologico a fluorescenza basato su membrana per l'individuazione di antigeni proteina nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni da tampone rinofaringeo. La zona della linea del test è ricoperta con anticorpo proteina nucleocapside SARS-CoV-2. Durante il test, il campione reagisce con le microsfele fluorescenti ricoperte di anticorpo proteina nucleocapside SARS-CoV-2 sul dispositivo. Il composto migra poi verso l'alto per azione capillare e reagisce con l'anticorpo proteina nucleocapside SARS-CoV-2 nella zona della linea del test. L'analizzatore a immunofluorescenza individua il valore del segnale di fluorescenza di una specifica zona e calcola il risultato dell'Antigene proteina nucleocapside SARS-CoV-2 nel campione secondo l'algoritmo sulla ID card.

REAGENTI

Il test contiene anticorpo proteina nucleocapside anti-SARS-CoV-2 come reagente di cattura e anticorpo proteina nucleocapside anti-SARS-CoV-2 come reagente di individuo

PRECAUZIONI

- Questo foglietto illustrativo deve essere letto nella sua interezza prima di eseguire il test. La mancata esecuzione delle istruzioni nel foglietto illustrativo può causare

risultati del test inaccurati.

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
- Per ottenere risultati accurati non usare campioni che contengono tracce di sangue visibili o che risultano eccessivamente viscosi.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
- I mezzi di trasporto virale (VTM) possono influenzare il risultato del test; i campioni estratti per test PCR non possono essere usati per il test. Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
- Il test a cassetta Antigene COVID-19 SCREEN® dovrebbe essere usato solo con l'analizzatore SCREEN® da parte di professionisti sanitari autorizzati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
 - Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
 - Non congelare.
- Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

RACCOLTA, TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Raccolta campione

- Inserire un tampone sterile nella narice del paziente, fino a raggiungere la superficie della rinofaringe posteriore.
- Passare il tampone sulla superficie della rinofaringe posteriore.
- Estrarre il tampone sterile dalla cavità nasale.



Attenzione: se il bastoncino del tampone si rompe durante la raccolta del campione, ripetere la raccolta del campione con un nuovo tampone.

Trasporto e conservazione del campione

I campioni dovrebbero essere testati il prima possibile dopo la raccolta. Se i tamponi non vengono processati immediatamente, si raccomanda di conservarli in una provetta asciutta, sterile e ben sigillata in plastica. Il campione da tampone conservato in ambiente asciutto e sterile è stabile per 1 ora a temperatura ambiente e 24 ore a 2-8 °C.

MATERIALI

Materiali forniti

- Cassette test
- Foglietto illustrativo
- Buffer di estrazione
- Provette e punte di estrazione (Optional)
- Stazione di lavoro
- ID card
- Tamponi sterili
- Card di procedura

Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Solo il buffer di estrazione e le provette fornite nel kit possono essere usate per la preparazione del campione da tampone. Si prega di fare riferimento alla card di Procedura per informazioni dettagliate sull'estrazione del campione.

- Inserire il campione da tampone nella provetta di estrazione con il buffer di estrazione. Ruotare il tampone per circa 10 secondi, premendone la punta contro le pareti interne della provetta per rilasciare l'antigene all'interno.
- Rimuovere il tampone premendolo sulle pareti della provetta per estrarne quanto più liquido possibile. Smaltire il tampone secondo il protocollo di smaltimento rifiuti biologici vigente.

*NOTA: Dopo la raccolta il campione è stabile fino a 2 ore a temperatura ambiente o fino a 24 a 2-8°C.

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

Portare test, campione estratto e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

- Avviare l'Analizzatore. Poi, a seconda delle esigenze, selezionare la modalità "Standard Test" o "Quick Test".
- Estrarre la ID card e inserirla nell'apposito alloggiamento dell'Analizzatore.
- Estrarre la cassetta del test dalla confezione sigillata e usarla entro un'ora. I risultati migliori si ottengono quando il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.
- Rovesciare la provetta di raccolta campione e versare 3 gocce del campione estratto (circa 75-100µl) nel pozzetto del campione (S) e avviare il timer.
- Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®: Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® per i dettagli.

Modalità "Quick Test": dopo 10 minuti dall'aggiunta del campione, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare "QUICK TEST", inserire le informazioni del test e cliccare subito "NEW TEST". L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi.

Modalità "Standard test": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare "STANDARD TEST", inserire le informazioni del test e cliccare "NEW TEST" nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di 10 minuti. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.

3 gocce di campione estratto



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

Il risultato del test per Antigene SARS-CoV.2 viene calcolato dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

NOTA: Il risultato del test di ogni campione viene fornito con un Valore Pos (+) o Neg (-). Questo valore è calcolato dividendo il segnale ottenuto dal campione per il valore di soglia-limite (Rapporto S/C).

- I risultati del test con valore $\geq 1,00$ sono considerati positivi per l'Antigene SARS-CoV-2.

- I risultati del test con valore $< 1,00$ sono considerati negativi per l'Antigene SARS-CoV-2.

CONTROLLO QUALITÀ

Controllo qualità interno

Ogni Test a cassetta per Antigene COVID-19 SCREEN® contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione di un paziente. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a

Immunofluorescenza SCREEN®. Se il controllo interno risulta non valido compare un messaggio di errore da parte dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® che richiede di ripetere il test. Se il controllo interno risulta non valido compare il messaggio "N/A" da parte dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®. Una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

Controllo qualità esterno

I controlli positivi/negativi non sono inclusi nel presente kit. Tuttavia, come buona pratica di laboratorio (GLP) si consiglia l'uso di controlli positivi/negativi.¹

LIMITI

- Per ottenere un risultato più accurato possibile, il test richiede di testare direttamente i campioni da paziente senza mezzo di trasporto virale. Una corretta raccolta, conservazione e trasporto del campione sono cruciali per la riuscita del test.
- La Procedura e l'Interpretazione dei Risultati del test devono essere seguiti scrupolosamente durante la ricerca di antigeni proteina nucleocapside SARS-CoV-2 nei campioni rinofaringei su individui sospetti. Per una prestazione ottimale del test, una raccolta appropriata del campione è fondamentale. La mancata osservanza della procedura può indurre a risultati inaccurati. I Mezzi di Trasporto Virale (VTM) possono influenzare il risultato del test; per questo test non possono essere usati campioni estratti per test PCR.
- Le prestazioni del Test a cassetta per Antigene COVID-19 (tampone rinofaringeo) sono state valutate esclusivamente seguendo le procedure fornite in questo foglietto illustrativo. Modificare tali procedure può alterare le prestazioni del test.
- Il Test a cassetta Antigene COVID-19 (tampone rinofaringeo) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Questo test dovrebbe essere usato per l'individuazione di antigeni proteina nucleocapside SARS-CoV-2 nei campioni rinofaringei umani e come aiuto nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 unitamente a storia clinica e risultati di altri test di laboratorio. Questo test qualitativo non è in grado di determinare né un valore quantitativo né il tasso di crescita della concentrazione di antigeni proteina nucleocapside SARS-CoV-2.
- Il Test a cassetta Antigene COVID-19 (tampone rinofaringeo) indicherà soltanto la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.
- I risultati ottenuti con il test dovrebbero essere valutati unitamente ad altre analisi cliniche da altri test di laboratorio e valutazioni.
- Se il risultato del test è negativo o non-reattivo ed i sintomi clinici persistono si consiglia di raccogliere un nuovo campione qualche giorno dopo e testarlo nuovamente o testarlo con uno strumento diagnostico molecolare per escludere l'infezione in tali individui.
- Il test fornirà un risultato negativo nelle seguenti condizioni: la concentrazione degli antigeni del nuovo coronavirus nel campione è inferiore al limite di individuazione minimo del test. I risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2, soprattutto in coloro che sono stati in contatto con il virus o che ne mostrano i sintomi. Si consiglia un test di follow-up con diagnostica molecolare per escludere l'infezione in tali individui.
- Un eccesso di sangue o muco sul tampone potrebbe interferire con le prestazioni del test e fornire un risultato falso positivo.
- L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione. Falsi negativi possono risultare da una raccolta o conservazione inadeguata del campione.
- Risultati positivi di COVID-19 possono essere dovuti ad infezione con ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2 o altri fattori interferenti.
- La formulazione del buffer di estrazione del kit potrebbe essere disattivata da cellule e virus. Perciò il campione nel buffer di estrazione non è idoneo a coltura.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Precisione

La precisione intra-test e inter-test è stata determinata usando tre campioni di controllo standard COVID-19. Tre diversi lotti di Test a cassetta Antigene COVID-19 (tampone rinofaringeo) sono stati testati usando campioni negativi, positivi deboli e positivi forti per l'Antigene SARS-CoV-2. Sono state testate dieci repliche per ogni livello, ogni giorno, per 3 giorni consecutivi. I campioni sono stati identificati correttamente >99% delle volte.

2. Prestazioni cliniche

Il Test a cassetta Antigene COVID-19 (tampone rinofaringeo) è stato valutato con campioni ottenuti da pazienti. L'RT-PCR (tampone rinofaringeo) è stato usato come metodo di riferimento per il Test a cassetta Antigene COVID-19 (tampone rinofaringeo).

I campioni sono stati considerati positivi quando l'RT-PCR (tampone rinofaringeo) indicava un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi quando l'RT-PCR (tampone rinofaringeo) indicava un risultato negativo.

Campione da tampone rinofaringeo

Test a cassetta Antigene COVID-19	RT-PCR (tampone rinofaringeo)		Totale		
	Positivi	Negativi			
Antigene COVID-19	Positivi		216	1	217
	Negativi		8	140	148
Totale			224	141	365
Sensibilità relativa			96.43%(95%CI*: 93.08%~98.45%)		
Specificità relativa			99.29%(95%CI*: 96.11%~99.98%)		
Accuratezza			97.53%(95%CI*: 95.37%~98.87%)		

*Intervalli di confidenza

3. Limitazione del rilevamento

La cassetta per il test dell'antigene COVID-19 (tampone nasofaringeo) è in grado di rilevare il ceppo virale inattivato al calore SARS-CoV-2 a partire da 1×10^2 TCID₅₀/ml.

4. Cross-reattività (Specificità analitica)

Non è stata osservata alcuna cross-reattività o interferenza con i seguenti microorganismi quando testati alle concentrazioni illustrate nella tabella che segue.

Descrizione	Livello Test
Adenovirus tipo 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipo 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano OC43	1.0×10^6 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano 229E	5.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano NL63	1.0×10^6 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano HKU1	1.0×10^6 TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus umano 2	2.81×10^4 TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus umano 14	1.58×10^6 TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus umano 16	8.89×10^6 TCID ₅₀ /ml
Morbillo	1.58×10^4 TCID ₅₀ /ml
Parotite	1.58×10^4 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml
Virus respiratorio sinciziale	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml
Arcanobacterium	1.0×10^8 org/ml
Candida albicans	1.0×10^8 org/ml
Corynebacterium	1.0×10^8 org/ml
Escherichia coli	1.0×10^8 org/ml
Moraxella catarrhalis	1.0×10^8 org/ml
Neisseria lactamica	1.0×10^8 org/ml
Nesseria sublavata	1.0×10^8 org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1.0×10^8 org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1.0×10^8 org/ml
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^8 org/ml
Streptococcus pneumoniae	1.0×10^8 org/ml
Streptococcus pyogenes	1.0×10^8 org/ml
Streptococcus salivarius	1.0×10^8 org/ml
Streptococcus sp group F	1.0×10^8 org/ml

TCID₅₀ = Dose virale in grado di infettare le culture, è la diluizione del virus che nelle condizioni del test può infettare il 50% dei vasi inoculati in coltura.

5. Sostanze endogene interferenti

Ingrediente attivo	Concentrazione
Mucina	2% w/V
Sangue intero	1% w/V
Cloruro di sodio	5% w/V
Ossimetazolina	15% w/V
Zinco gluconato	5% w/V
Menta piperita	0,5% w/V
Fluconazolo	5% w/V

BIBLIOGRAFIA

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501.

LEGENDA SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 4-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

SCREEN ITALIA S.r.l.
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Tamponi sterili:

Copan Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia - Italia
www.copangroup.com



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
No.10 Betyuan Ave., Huangyan
318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China



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

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
16-34, #1 North Qingyang Road,
Tianjing District, 213017
Changzhou, Jiangsu, China



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., LTD
East-1, 3rd floor, Building 2,
Shunheda factory, Luixiandong
Industrial zone, Xili street,
Nanshan district, Shenzhen



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Medico Technology Co., Ltd
Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road,
Zhangbei industrial Park, Longcheng Street, Longgang district,
Shenzhen, Guangdong, China
www.medicoswab.com



Wellkang Ltd(www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1
Beraghmore RD, Derry, BT488SE, N.Ireland, UK

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

Numero:
Valido dal:

F145031700
24-08-2021