

# SCREEN

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

REF: SC-1293

Italiano

Il test a cassetta antigene COVID-19 è un test a immunofluorescenza per l'individuazione qualitativa di antigeni 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 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 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.

Il Test a cassetta Antigene COVID-19 deve essere usato da personale professionale di laboratorio clinico adeguatamente formato.

### SOMMARIO

Il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) appartiene al genere  $\beta$ . 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 SARS-CoV-2 in campioni da tampone rinofaringeo. La zona della linea del test è ricoperta con anticorpo SARS-CoV-2. Durante il test, il campione reagisce con le microsfere fluorescenti ricoperte di anticorpo SARS-CoV-2 sul dispositivo. Il composto migra poi verso l'alto per azione capillare e reagisce con l'anticorpo 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 SARS-CoV-2 nel campione secondo l'algoritmo sulla ID card.

### REAGENTI

Il test contiene anticorpo anti-SARS-COV-2 come reagente di cattura e anticorpo anti-SARS-COV-2 come reagente di individuazione.

### 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.

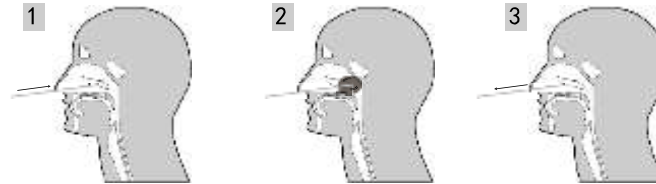
### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- 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.



#### 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 (circa 350 $\mu$ l). 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 100 $\mu$ l) 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.<sup>1</sup>

### 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 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 (tamponi 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 (tamponi rinofaringeo) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Questo test dovrebbe essere usato per l'individuazione di antigeni 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 SARS-CoV-2.
- Il Test a cassetta Antigene COVID-19 (tamponi 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 (tamponi 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 (tamponi rinofaringeo) è stato valutato con campioni ottenuti da pazienti. L'RT-PCR è stato usato come metodo di riferimento per il Test a cassetta Antigene COVID-19 (tamponi rinofaringeo). I campioni sono stati considerati positivi quando l'RT-PCR indicava un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi quando l'RT-PCR indicava un risultato negativo.

#### Campione da tampone rinofaringeo

Test a cassetta Antigene COVID-19	RT-PCR		Totale		
	Positivi	Negativi			
Antigene COVID-19	Positivi		43	1	44
	Negativi		2	60	62
Totale			45	61	106
Sensibilità relativa			95.6%(95%CI*: 84.9%-99.5%)		
Specificità relativa			98.4%(95%CI*: 91.2%->99.9%)		
Accuratezza			97.2%(95%CI*: 92.0%-99.4%)		

\*Intervalli di confidenza

#### 3. 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 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Adenovirus tipo 7	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Coronavirus umano OC43	2.45 x 10 <sup>6</sup> LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Rhinovirus umano 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Rhinovirus umano 14	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Rhinovirus umano 16	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Morbillo	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Parotite	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID50/ml
Virus respiratorio sinciziale	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Arcanobacterium	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Candida albicans	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Corynebacterium	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Escherichia coli	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Moraxella catarrhalis	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Neisseria lactamica	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Nesseria sublingua	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Staphylococcus epidermidis	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Streptococcus pneumoniae	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Streptococcus pyogenes	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Streptococcus salivarius	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
Streptococcus sp gruppo F	1.0x10 <sup>8</sup> 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.

#### 4. 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 istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 4-30°C		Numero Lotto		#Catalogo
	Non usare se danneggiato		Fabbricante		

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



Numero: 146308203  
Valido dal: 17-12-2020

Tamponi sterili:

**Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.**  
16-B4, #1 North Qingyang Road,  
Tianjing District, 213017  
Changzhou, Jiangsu, China



EC REP

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

O:

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



O:

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



EC REP

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

O:

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

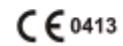


EC REP

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

O:

**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



EC REP

Welkang Ltd(www.CE-marking.eu)  
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1  
Berghmore RD, Derry, BT46BE, N. Ireland, UK