



SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

Test fai da te

REF	▽ SYSTEM	IVD
9901-NCOV-06G	5 lettura visiva	Per uso diagnostico <i>in vitro</i> .

Italiano
Finalità d'uso
Il SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal è un test definito "a flusso laterale", impiegato per la rievazione qualitativa dell'antigene nucleocapside di SARS-CoV-2 nei campioni nasali umani. Il test consente di rilevare gli antigeni del virus *SARS-CoV-2* nei soggetti con sospetta infezione COVID-19. È destinato all'uso come "test fai da te" per i pazienti.

Sommario

Alla fine del 2019, in un cluster di casi di polmonite è stato identificato un nuovo virus.¹ Si tratta di un virus appartenente alla grande famiglia dei *Coronavirus*, chiamato *SARS-CoV-2* perché presenta una sequenza genetica che è strettamente correlata al virus responsabile dell'epidemia di SARS nel 2013.² Con l'espressione COVID-19 (*CO*rona*V*irus *D*isease *2019*) viene indicata la malattia causata dal virus *SARS-CoV-2*.^{3,4} Le infezioni da *SARS-CoV-2* hanno decorsi estremamente variabili. Alcuni soggetti sono totalmente asintomatici, altri sviluppano sintomi relativamente lievi come febbre, tosse, perdita di gusto o olfatto, diarrea. Tuttavia si possono anche verificare sintomi molto più gravi, come difficoltà respiratorie e perfino la morte.^{5,6} Generalmente i sintomi si manifestano dopo ca. 5-6 giorni dall'esposizione al virus *SARS-CoV-2*, ma possono anche trascorrere 14 giorni.⁶

Reagenti

- Anticorpo monoclonale anti-COVID-19
- Anticorpo monoclonale anti-IgY di pollo
- Coniugato oro-anticorpo monoclonale anti-COVID-19
- Coniugato oro-IgY di pollo purificato

Precauzioni e avvertenze



- Usare la confezione 1 sola volta.
- Estrarre la cassetta test dal sacchetto sigillato solo quando è tutto pronto per l'esecuzione del test.
- Non usare la confezione del test se il sacchetto è danneggiato.
- In caso di fuoriuscita di liquidi, fare attenzione a pulire perfettamente con un disinfettante idoneo.
- Usare solo i componenti contenuti in questa confezione del test.
- Se il campione raccolto è insufficiente o viene prelevato in modo scorretto, i risultati potrebbero essere inaccurati o falsi.
- In caso di sospetta presenza di sangue sul tampone, gettarlo via e ripetere il test con un nuovo tampone.
- Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto accidentale, lavare abbondantemente per prevenire irritazioni cutanee. In caso di dubbi, consultare un medico.
- Conservare la confezione del test lontano dalla portata dei bambini per evitare il rischio di ingestione accidentale del liquido tampone o di parti minuscole.
- Non usare nessuno dei componenti del test sul corpo, ad eccezione del bastoncino incluso nella confezione. Non ingerire nessun componente.
- Consultare un medico per discutere del risultato del test e per sapere se sono necessari ulteriori test. Consultare un medico anche in caso di preoccupazione per la propria salute, o nel caso in cui i sintomi persistono o peggiorano.
- Anche se il risultato del test è negativo, continuare ad osservare tutte le precauzioni di igiene e sicurezza previste.
- Smaltire tutti i rifiuti nel rispetto delle indicazioni locali. Evitare il rilascio nell'ambiente, nelle reti fognarie e nei sistemi idrici.

Conservazione e stabilità

Conservare la confezione a 2-30 °C / 36 - 86 °F ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta. La data di scadenza dei materiali è riportata sulla confezione esterna. Non congelare la confezione.

Materiali a disposizione

- Cassetta test (confezionata nel sacchetto di alluminio 1, bustina di essiccante inclusa)
- Provetta contenente liquido e tappo dosatore (nel sacchetto di alluminio 2)
- Tampone sterile^(a)
- Supporto porta provette
- Istruzioni per l'uso e Guida rapida

Materiali necessari (ma non forniti)

- Timer
- Fazzoletto

Preparazione del test e prelievo del campione

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal. Prima di eseguire il test, leggere anche la Guida rapida (illustrata) allegata.

Preparazione del test

Prima di iniziare la procedura, è necessario equilibrare la cassetta test e i reagenti a temperatura ambiente (15-30 °C / 59-86 °F).

- Prima di eseguire il test, lavarsi le mani con acqua e sapone o usare un disinfettante per mani.
- Controllare la data di scadenza sul retro dei sacchetti di alluminio. Non usare il test se ha superato la data di scadenza.
- Aprire uno dei sacchetti di alluminio 1 strappandolo delicatamente lungo la linea perforata, quindi estrarre la cassetta test e la bustina di essiccante. Usare il test immediatamente dopo l'apertura del sacchetto di alluminio.
- Verificare che la cassetta test sia integra e che la bustina di essiccante non contenga granuli verdi. Non aprire la bustina di essiccante.

Prelievo e preparazione del campione nasale

- Aprire il sacchetto di alluminio 2 strappandolo delicatamente lungo la linea perforata, quindi estrarre una delle provette con il liquido e un tappo dosatore e adagiarli su una superficie piana.
- Dissigliare la provetta con cautela, evitando di versare il liquido contenuto all'interno. Inserire la provetta nel supporto porta provette.
- Soffiarsi il naso una volta in un fazzoletto.
- Estrarre il bastoncino dalla confezione. Fare attenzione a toccare solo l'asticella e non la punta ovattata.
- Inclinare leggermente il capo all'indietro.

- Inserire il bastoncino nella narice sinistra, dal lato della punta ovattata. Avanzare lentamente di ca. 2 cm in linea retta (parallelamente al palato superiore, senza inclinare verso l'alto) finché non si incontra una resistenza. Non esercitare pressione.
- Ruotare il bastoncino 4 volte (per un totale di ca. 15 secondi) contro la parete nasale, quindi estrarre il bastoncino dalla narice.
- Ripetere i passaggi 6 e 7 nella narice destra usando lo stesso bastoncino.
- Inserire il bastoncino nella provetta immergendo la punta ovattata nel liquido. Strizzare la provetta nella parte bassa e tenerla strizzata. Ruotare il bastoncino più di 10 volte per agevolare il trasferimento del materiale biologico dal bastoncino al liquido.
- Rimuovere il bastoncino continuando a strizzare la provetta ai lati, in modo da estrarre il liquido dal bastoncino. Gettare via il bastoncino e chiudere ermeticamente la provetta con il tappo dosatore.

- Lo stesso bastoncino deve essere usato per prelevare i campioni da entrambe le narici.

Esecuzione del test

- Adagiare la cassetta test su una superficie piana.
- Tenere la provetta dritta sopra il pozzetto circolare, sulla cassetta test (non sopra la finestra rettangolare del risultato).
- Far cadere esattamente 4 gocce sul pozzetto circolare. Strizzare delicatamente i lati della provetta, se necessario.

Nota: è possibile proseguire il test anche se cadono accidentalmente 5 gocce sulla cassetta test.
- Impostare il timer e leggere il risultato del test dopo 15-30 minuti.
- Dopo aver eseguito il test, lavarsi le mani con acqua e sapone o usare un disinfettante per mani.

- Se non si strizza correttamente la provetta, si rischia di ottenere risultati non corretti a causa di una quantità eccessiva di tampone nel bastoncino.

- Se i risultati del test vengono letti prima di 15 minuti o dopo 30 minuti, potrebbero non essere corretti.

Interpretazione dei risultati del test

- Risultato del test non valido:**

Se non è visibile una linea di controllo (C), il risultato del test è da considerarsi non valido. Il test non ha funzionato correttamente, pertanto si consiglia di eseguire un altro test con una nuova confezione. È possibile che il test non sia stato eseguito correttamente. Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso e ripetere il test. Se il risultato del test è ancora una volta non valido, contattare il proprio medico o un centro dove vengono eseguiti i test per COVID-19.

- Risultato del test positivo:**

Se è visibile una linea del test (T), oltre ad una linea di controllo (C), significa che il risultato è positivo. Osservare attentamente il risultato: il test è da considerarsi positivo se le due linee sono visibili, per quanto deboli. Un risultato positivo al test indica un'alta probabilità di infezione COVID-19. Contattare immediatamente il proprio medico o le autorità sanitarie locali e rispettare tutte le indicazioni locali per l'autoisolamento fiduciario. Il medico potrebbe richiedere un test PCR per confermare il risultato.

- Risultato del test negativo:**

Se è visibile una linea di controllo (C), seppur debole, ma non è visibile una linea del test (T), significa che il risultato è negativo. L'infezione COVID-19 è improbabile. Tuttavia, anche se il test è negativo, è necessario continuare ad osservare tutte le precauzioni di igiene e sicurezza previste.

Se si sospetta di avere un'infezione (ad es., sintomi persistenti o in via di peggioramento), contattare il proprio medico. È possibile che si sia contratta un'altra infezione o che il risultato del test sia falso. È possibile ripetere il test dopo 1-2 giorni, in quanto l'infezione COVID-19 non può essere rilevata con precisione in tutte le sue fasi.

Limiti della procedura

- La procedura per l'esecuzione del test, le precauzioni e l'interpretazione dei risultati di questo test devono essere rispettate rigorosamente.
- Il test deve essere impiegato per la rilevazione dell'antigene di SARS-CoV-2 nei campioni umani prelevati con tamponi nasali.
- Si tratta di un test qualitativo, che quindi non determina i valori quantitativi della concentrazione dell'antigene di SARS-CoV-2.
- Il SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal per i test "fai da te" dei pazienti è stato valutato nell'ambito di uno studio che ha coinvolto adulti sintomatici di età compresa tra 18 e 68 anni. Se il test deve essere usato da un bambino o un adolescente minore di 18 anni, è necessario che venga eseguito da un adulto o sotto la sua diretta supervisione. Le persone di età superiore a 61 anni potrebbero avere bisogno di assistenza durante l'esecuzione del test o per l'interpretazione del risultato.
- Potrebbero essere generati risultati del test falsamente negativi (ovvero, un'infezione esiste ma non viene rilevata) se il livello di antigene nel campione è inferiore al limite di sensibilità minimo del test.
- Potrebbero essere generati risultati del test falsamente negativi se il campione è stato prelevato in modo scorretto.
- Potrebbero essere generati risultati del test falsamente negativi se il campione raccolto dal tampone non viene miscelato perfettamente all'interno della provetta (passaggio 9 della procedura del test).
- In genere, l'antigene può essere rilevato nei campioni prelevati con tampone nasale frontale durante la fase acuta dell'infezione.
- Questo test non consente di valutare la risposta immunitaria. A tale scopo, è necessario usare altri metodi di analisi.
- I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali. Tuttavia, per determinare lo stato dell'infezione occorrono una correlazione clinica con l'anamnesi del caso e altre informazioni diagnostiche.
- I risultati positivi non escludono la possibilità di un'infezione batterica o di una co-infezione con un altro virus.
- Non è stato possibile testare il *coronavirus umano HKU1* in laboratorio. Vi è una bassissima probabilità di reattività crociata con HKU1.
- In presenza di infezioni da SARS-CoV potrebbero essere generati risultati falsamente positivi.
- I risultati negativi dovrebbero essere considerati provvisori e dovrebbero essere seguiti da un test PCR di conferma, se necessario.
- I risultati negativi non escludono un'infezione da *SARS-CoV-2* e non dovrebbero essere l'unico elemento su cui basare decisioni terapeutiche o di gestione del paziente, incluse le decisioni mirate al controllo dell'infezione. I soggetti che sono risultati negativi al test ma che continuano ad avere sintomi compatibili con l'infezione COVID-19 dovrebbero rivolgersi al medico curante.

Dati specifici sulla performance del test

Valutazioni cliniche

Le preslazioni cliniche del SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal per i test "fai da te" sono state valutate usando i campioni prelevati con tampone nasale da 146 partecipanti ad uno studio prospettico (138 dei quali entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi) che si è svolto presso un centro clinico in Germania. Le valutazioni cliniche sono state eseguite indipendentemente dal

produttore e dal distributore, nell'ambito di una collaborazione tra gli ospedali universitari Charité di Berlino e di Heidelberg. La coorte dello studio includeva adulti sintomatici (dai 18 ai 68 anni di età) con sospetto clinico di infezione da *SARS-CoV-2*.

Nel gruppo "fai da te", i partecipanti allo studio hanno seguito istruzioni scritte, corredate da illustrazioni, per auto-prelevarsi un campione con tampone nasale ed eseguire il test da soli. L'auto-prelievo dei campioni e l'esecuzione dei test sono avvenuti in presenza degli operatori sanitari, che tuttavia non sono intervenuti in nessuna fase. Come metodo comparativo sono stati usati dei test PCR eseguiti su una combinazione di campioni prelevati con tampone nasale profondo/della faringe posteriore. Il campionamento nasale da parte del gruppo "fai da te" ha sempre preceduto il prelievo con tampone nasale profondo/della faringe posteriore destinato al metodo RT-PCR comparativo. L'infezione da *SARS-CoV-2* è stata diagnosticata (tramite PCR) nel 27.4 % dei pazienti.

Le prestazioni cliniche del SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal sono state valutate anche rispetto ai test professionali, eseguiti dopo l'auto-prelievo e il prelievo professionale dei campioni con tampone nasale nello stesso centro clinico. 229 adulti con sospetto clinico di infezione da *SARS-CoV-2* sono stati inclusi nello studio prospettico. 133 partecipanti allo studio (126 dei quali entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi) sono stati sottoposti a campionamento nasale dagli operatori sanitari, mentre 96 partecipanti allo studio (83 dei quali entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi) hanno seguito le istruzioni per l'auto-prelievo dei campioni con tampone nasale. L'auto-prelievo dei campioni è avvenuto in presenza degli operatori sanitari. I test PCR sono stati eseguiti nel modo descritto in precedenza.

Sensibilità e specificità del test

Nell'ambito dello studio sul metodo "fai da te", il SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal ha identificato correttamente il 91.2 % (IC: 76.3 %-98.1 %) dei partecipanti infetti con una carica virale relativamente alta (Ct ≤ 30), la sensibilità relativa è stata del 91.1 % (IC al 95 %: 83.8 %-95.8 %, N = 101). Per tutti i campioni, la sensibilità relativa totale e la specificità relativa totale sono state rispettivamente dell'86.4 % (IC al 95 %: 78.5 %-92.2 %) e del 99.6 % (IC al 95 %: 97.9 %-100.0 %).

Per i pazienti testati entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi (*days post-symptom onset*: DPSON), la sensibilità relativa è stata dell'87.4 % (IC al 95 %: 79.4 %-93.1 %) e la specificità relativa è stata del 99.6 % (IC al 95 %: 97.7 %-100.0 %). Per tutti i campioni, la sensibilità relativa totale e la specificità relativa totale sono state rispettivamente dell'82.5 % (IC: 67.2 %-92.7 %) dei partecipanti infetti e il 100.0 % (IC: 96.5 %-100.0 %) dei partecipanti non infetti.

	Positivi all'antigene/Positivi alla PCR	Negativi all'antigene/Negativi alla PCR	Sensibilità relativa (intervallo di confidenza al 95 %)	Specificità relativa (intervallo di confidenza al 95 %)
Test fai da te**	33 su 40	105 su 105	82.5 % (67.2 %-92.7 %)	100 % (96.5 %-100 %)
Auto-prelievo	31 su 34	61 su 62	91.2 % (76.3 %-98.1 %)	98.4 % (91.3 %-100 %)
Prelievo professionale*	31 su 36	96 su 96	86.1 % (70.5 %-95.3 %)	100 % (96.2 %-100 %)
Combinati***	95 su 110	262 su 263	86.4 % (78.5 %-92.2 %)	99.6 % (97.9 %-100 %)
Ct ≤ 30***	92 su 101	n. a.	91.1 % (63.8 %-95.8 %)	n. a.
DPSON ≤ 7***	90 su 103	242 su 243	87.4 % (79.4 %-93.1 %)	99.6 % (97.7 %-100 %)

*1 campione è stato escluso dall'analisi per la mancata disponibilità del risultato del test PCR.

**1 campione (negativo alla PCR) è stato escluso dall'analisi per la mancata disponibilità del risultato del test antigenico.

***In genere i valori Ct indicano una stima del materiale virale presente nei campioni. Un valore Ct basso è indicativo di una grande quantità di materiale virale, mentre un valore Ct alto è indicativo di livelli di materiale virale più bassi.

Prestazioni analitiche

1. Reattività crociata e interferenza microbica:

Non è stata rilevata nessuna reattività crociata o interferenza con i seguenti microbi: *Coronavirus umano* 229E, *Coronavirus umano* OC43, *Coronavirus umano* NL63, *Coronavirus-MERS*, *Adenovirus tipo 1*, *Adenovirus tipo 2*, *Adenovirus tipo 5*, *Adenovirus tipo 6*, *Adenovirus tipo 7* A, *Adenovirus tipo 11*, *Adenovirus tipo 14*, *Adenovirus tipo 40*, *Metapneumovirus umano 3 tipo B1*, *Metapneumovirus umano 16 tipo A 1*, *Virus parainfluenzale 1*, *Virus parainfluenzale 2*, *Virus parainfluenzale 3*, *Virus parainfluenzale 4A*, *Influenza A H1N1* pdm/Michigan/45/15, *Influenza A H1N1* Brisbane/59/07, *Influenza A H3N2* Singapore/INFIMH-16-0019/16, *Influenza A H3N2* South Australia/55/14, *Influenza A H3N2* Hong Kong/8/68, *Influenza A H3N2* Victoria/361/11, *Influenza B* Massachusetts/2/12, *Influenza B* Malaysia/2506/04, *Influenza B* Lee/40, *Influenza B* Yamagata/16/88, *Influenza B* Victoria/2/87, *Influenza B* Texas/6/11, *Influenza B* Colorado/6/17, *Influenza B* Florida/02/06, *Enterovirus tipo 68* 09/2014 Isolato 4, *Virus respiratorio sinciziale A*, *Virus respiratorio sinciziale B*, *Rhinovirus 14*, *Rhinovirus A16*, *Rhinovirus B42*, *Haemophilus influenzae* (NCCP 13815), *Haemophilus influenzae* (NCCP 13819), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14581), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14582), *Streptococcus pneumoniae tipo 1* (KCCM 41560), *Streptococcus pneumoniae tipo 2* (KCCM 40410), *Streptococcus pneumoniae tipo 3* (KCCM 41569), *Streptococcus pneumoniae tipo 5* (KCCM 41570), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12344), *Candida albicans* (ATCC 10231), *Bordetella pertussis* (NCCP 13671), *Mycoplasma pneumoniae* (ATCC 15531), *Chlamydia pneumoniae* (ATCC VR-2282), *Legionella pneumophila* (ATCC 33155), *Staphylococcus aureus* (NCCP 14647), *Staphylococcus epidermidis* (KCCM 35494). È stata osservata la reattività crociata per SARS-CoV.

Nota: non sono stati eseguiti test con il *coronavirus umano HKU1*. Potrebbe verificarsi una reazione crociata con il *Coronavirus umano* HKU1, nonostante l'identità percentuale tra la sequenza della proteina del nucleocapside di HKU1 e la sequenza della proteina del nucleocapside di *SARS-CoV-2* sia del 31.6 %, che è considerata una bassa omologia.

2. Studi sulle sostanze interferenti di tipo endogeno/esogeno:

Alle concentrazioni indicate, non sono osservate interferenze con le seguenti sostanze: Chloraseptic (mentolo/benzocaina) (1.5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasal Drops (fenilefrina) (15 % v/v), Afrin (ossimetazolina) (15 % v/v), CVS Health ossimetazolina (15 % v/v), CVS Health Nasal Spray (cromolina) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), Farmaco omeopatico (Alkalol) (diluizione 1:10), Sore Throat Phenol Spray (15 % v/v), tobramicina (4 µg/mL), mupirocina (10 mg/mL), CVS Health fluticasone propionato (5 % v/v), Tamiflu (oseltamivir fosfato) (5 mg/mL, sangue intero (4 %), mucina (0.5 %).

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Literatura

- Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
- Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.

- Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
- https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it.
- WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
- Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli:

	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Sistemi su cui i reagenti possono essere usati
	Global Trade Item Number
	Identificativo univoco del dispositivo
	N° di serie
	Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Avvertenza
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Data di scadenza
	Limite di temperatura
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di produzione
	Produttore
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare il prodotto al riparo dall'umidità
	Rappresentante autorizzato europeo
	Distributore

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

a) Tampone:

	Produttore tamponi: Miraclean Technology Co., Ltd. Room 301, Building A, No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, Repubblica Popolare Cina	 CE⁰¹⁹⁷ acc. 93/42/EEC
---------------	--	---

	EC REP Rappresentante autorizzato tamponi Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germania
---------------	---

	SD BIOSENSOR Sede principale: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBBLICA DI COREA Impianto di produzione: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBBLICA DI COREA www.sdbiosensor.com
	Distributore: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com N° ordine Roche: 09445323
	EC REP Rappresentante autorizzato MT Promed Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germania

	 CE⁰¹²³
---------------	--