

COVID-19 Antigen Rapid Test (oro colloidale)

nasale anteriore - dispositivo di autotest

Istruzioni per l'uso

【NOME DEL PRODOTTO】

COVID-19 Antigen Rapid Test (oro colloidale) nasale anteriore - dispositivo di autotest

【SPECIFICHE E COMPONENTI】

1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 25 tests/kit.

Cassetta di test, Tampone di estrazione, Tampone sterile, Istruzioni per l'uso

【USO CONSIGLIATO】

Questo prodotto è utilizzato per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale umano. È per uso personale da parte di profani non addestrati come metodo di test rapido per l'infezione da coronavirus. Tuttavia, si prega di non prendere una decisione medica senza consultare il proprio medico. È adatto a utenti dai 14 anni in su. Gli utenti di età inferiore ai 14 anni dovrebbero essere testati con l'aiuto di un adulto. Possono essere testate sia le infezioni sintomatiche che quelle asintomatiche.

【PRINCIPIO DEL TEST】

Il test dell'antigene COVID-19 (oro colloidale) è una striscia qualitativa su membrana basata sul test immunologico per la rilevazione dell'antigene della proteina del nucleocapside della SARS-CoV-2 in campioni di tampone. Se il campione contiene l'antigene del coronavirus, appariranno sia la linea del test (T) che quella di controllo (C) e il risultato sarà positivo. Se il campione non contiene l'antigene del coronavirus o non viene rilevato alcun antigene del coronavirus, la linea del test (T) non apparirà, apparirà solo la linea di controllo (C) e il risultato sarà negativo.

【CONSERVAZIONE E DURATA DI CONSERVAZIONE】



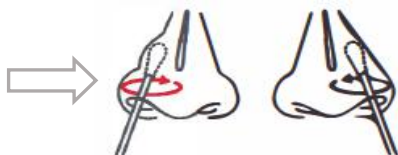
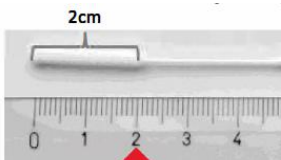
Il test è stabile per 2 anni se tutte le parti sono conservate in sacchetti sigillati a +2°C a 30°C. Il test dovrebbe essere conservato nella busta sigillata fino all'uso.

【REQUISITI DEL CAMPIONE】

Leggere l'intero opuscolo prima di eseguire il test.

Raccolta dei campioni:

1. Si prega di disinfettare accuratamente le mani prima dell'uso!
2. Quindi aprire la confezione contenente il tampone sterile ed estrarlo.
3. Inserire delicatamente l'intera estremità morbida del tampone per circa 2 cm in una narice.

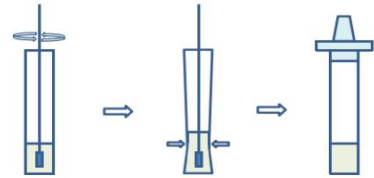


4. Usando una pressione media, strofinare lentamente il tampone con un movimento circolare intorno all'interno della narice 4 volte per un totale di 15 secondi.

5. Ripeti la stessa procedura con lo stesso tampone nell'altra narice.

Manipolazione del campione: Miscelazione del campione con il liquido di estrazione:

1. Aprire il tappo o la pellicola di alluminio della provetta contenente il tampone di estrazione.
2. Immergere l'estremità morbida del tampone di campionamento sotto il livello del liquido del tampone di estrazione del campione dopo il campionamento.
3. Nella soluzione, ruotare il tampone e spremere il lato della provetta, ripetendo questa operazione per tre volte. L'estremità morbida del tampone di campionamento deve essere tenuta nella soluzione per almeno 15 secondi.
4. Poi premi l'estremità morbida del tampone tre volte contro la parete interna della provetta.
5. Smaltire il tampone nel sacchetto dei rifiuti.
6. Chiudere la provetta contenente la soluzione tampone con il tappo contagocce.



Conservazione dei campioni:

Depositare il campione sulla cassetta del test il prima possibile, ma non più tardi di un'ora dopo il processo precedente. Se non si esegue il test per più di un'ora dopo il campionamento, il risultato del test sarà considerato non valido.

【PROCEDURA DI PROVA】

1. Il test dovrebbe essere eseguito a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Prima di eseguire il test, assicurarsi che sia la cartuccia del test che il tampone di estrazione siano a temperatura ambiente.
 2. Rimuovere la cassetta del test dalla busta sigillata e posizionare la cassetta del test su una superficie piana.
 3. Mettere 2 gocce del liquido contenente il campione preparato come descritto nel passaggio precedente nel foro del campione (contrassegnato dalla lettera S).
 4. Impostare un timer su 15 minuti. Il risultato può essere letto 15 minuti dopo aver fatto cadere il liquido contenente il campione sulla cassetta.
- La linea di controllo contrassegnata dalla lettera C può apparire prima. Tuttavia, assicurarsi di attendere 15 minuti prima di leggere. I risultati letti prima di questo tempo non sono validi. Se nessun risultato è disponibile dopo 20 minuti, si raccomanda di ripetere il test con una nuova cassetta.



【TRATTAMENTO E PULIZIA DEL CAMPIONE】

Mettere la cassetta del test, il tampone di estrazione del campione e il tampone usato in un sacchetto dei rifiuti e sigillare il sacchetto. Gettare



il sacchetto nel cestino e riapplicare il disinfettante per le mani.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

Positivo (+): Appaiono due linee (a C e T). Una linea dovrebbe sempre apparire nell'area della linea di controllo (C) e un'altra linea dovrebbe apparire nell'area della linea di test (T) (vedi Risultato 1).

Negativo (-): Una linea colorata appare nell'area di controllo (C). Nessuna linea colorata appare nell'area della linea di test (T) (vedi Risultato 2).

Non valido: La linea colorata non appare nell'area di controllo (C) (vedi risultato 3). Controllare le istruzioni per l'uso e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di test e contattare il distributore locale.



Un risultato negativo fornisce solo informazioni sulla vostra condizione attuale e non significa che non siate portatori del virus SARS-CoV-2. Il risultato ottenuto è solo a titolo informativo, l'infezione da SARS-CoV-2 può essere completamente esclusa solo con un test di rilevazione dell'acido nucleico (ad esempio il test PCR).

【RESTRIZIONI】

- I risultati di questo test sono solo a titolo informativo. L'infezione dovrebbe essere confermata da un operatore sanitario confrontando questo test con altri risultati di laboratorio, sintomi clinici, dati epidemiologici e dati clinici aggiuntivi.
- Nelle prime fasi dell'infezione, basse concentrazioni di virus possono risultare in un risultato negativo del test.
- I risultati del test dipendono dalla qualità della raccolta, del trattamento, del trasporto e della conservazione del campione. Gli errori possono portare a risultati falsi negativi. Se non si evita la contaminazione durante il trattamento del campione, si può ottenere un risultato falso positivo.

【SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ】

Metodo		RT-PCR		Risultati totali
Test rapido dell'antigene COVID-19	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	98	4	102
	Negativo	4	496	500
Risultati totali		102	500	602

Sensibilità diagnostica: 96,1% (90,26%-98,92%)*

Specificità diagnostica: 99,2% (97,86%-99,92%)*

Accordo complessivo: 98,7% (97,40%-99,42%)*

* Intervallo di confidenza del 95%.

【REAZIONI INCROCIATE】

Non è stata osservata alcuna cross-reattività tra cui HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, MERS-CoV, HCoV-HKU1, virus respiratorio sinciziale, enterovirus umano, rinovirus umano, metapneumovirus umano, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenza, Adenovirus, Virus dell'influenza B (linea Victoria), virus dell'influenza H1N1 (2009), virus dell'influenza A H3N2, virus dell'influenza aviaria H7N9, virus dell'influenza B (serie Yamagata), Neisseria meningitidis, influenza stagionale A H1N1, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus

【SOSTANZE INTERFERENTI】

Le cassette di test sono state testate per possibili reazioni incrociate con le seguenti sostanze chimiche e farmaci. Non è stata osservata alcuna

reattività incrociata con Aspirina, Acido ascorbico, Ibuprofene, Bilirubina e Cloramfenicolo.

⚠ 【PRECAUTIONS】

- Questo kit è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima di eseguire il test.
- Utilizzare solo il tampone campione e il tampone di estrazione forniti nella confezione e non sostituire i componenti di altri kit con l'estratto campione fornito in questo kit.
- Seguire scrupolosamente le istruzioni durante l'esecuzione del test.
- I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dalla prevalenza. Quando la prevalenza della malattia è bassa e la SARS-CoV-2 non è attiva o lo è solo in minima parte, è più probabile che i risultati positivi del test rappresentino un falso positivo. Quando la prevalenza della malattia è alta, i risultati falsi negativi sono più probabili.
- Rispetto al test RT-PCR per la SARS-CoV-2, questo test è meno sensibile quando viene utilizzato per rilevare i campioni dei pazienti entro i primi cinque giorni dall'inizio dei sintomi.
- I rifiuti e i campioni in eccesso generati durante il test possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.
- Il tampone di estrazione non è adatto al consumo.

【DATA DI ENTRATA IN VIGORE E VERSIONE】

Data di entrata in vigore: 2021.10.26

Versione: 1

⚠ **Nota:** Si prega di fare riferimento alla tabella sottostante per identificare i vari simboli.

	Leggere il manuale di istruzioni		Autotest
	Durata di conservazione fino a		Test per kit
	Lotto		Diagnostica in vitro
	Numero di catalogo		Attenzione
	Produttore		Data di produzione
	Rappresentante nell'Unione Europea		Limite di temperatura
	Non riutilizzare		CE/ direttiva 98/79/CE

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Indirizzo: 10th Floor, Administration Building, NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone Hangzhou, Zhejiang, China, 311188
E-mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89023160
Fax: 0086-571-89028135



Lotus NL B.V.
Indirizzo: Konigin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, L'Aia, Paesi Bassi.
E-mail: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999

