

## Kit di auto-test rapido antigenico SARS-CoV-2 (immunocromatografia con oro colloidale)

Unicamente per uso diagnostico in vitro.

[Specifiche di imballaggio]

1 test/kit, 5 test/kit, 10 test/kit, 25 test/kit, 50 test/kit

| Numero | Numero di catalogo | Campione      |
|--------|--------------------|---------------|
| 1      | CG3601             | 1 test / kit  |
| 2      | CG3605             | 5 test / kit  |
| 3      | CG3610             | 10 test / kit |
| 4      | CG3625             | 25 test / kit |
| 5      | CG3650             | 50 test / kit |

【Nome del prodotto】

Kit di auto-test rapido antigenico SARS-CoV-2 (immunocromatografia con oro colloidale)

【Uso previsto】

Questo prodotto è un test immunologico rapido a flusso laterale destinato alla rilevazione qualitativa degli antigeni del nucleocapside di SARS-CoV-2 dai tamponi nasali anteriori raccolti da una persona di età pari o superiore ai 18 anni o raccolti da un adulto da una persona di età inferiore ai 18 anni. Questo test è destinato all'uso in persone con sintomi o altre ragioni epidemiologiche che facciano sospettare un'infezione da COVID-19. Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato come aiuto nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2.

I risultati servono per l'identificazione dell'antigene della proteina del nucleocapside di SARS-CoV-2 (proteina N). L'antigene è generalmente rilevabile in campioni di tampone nasale anteriore durante la fase acuta dell'infezione. Un risultato positivo indica la presenza di antigeni virali, ma sono altresì necessarie una correlazione clinica con l'anamnesi medica e altre informazioni di tipo diagnostico per determinare lo stato di infezione. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o una co-infezione da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi dovrebbero essere trattati come presuntivi e la conferma si dovrebbe ottenere mediante un test molecolare, se necessario, ai fini di gestione del paziente. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere utilizzati come unica base per le decisioni in merito al trattamento o alla gestione del paziente, incluse le decisioni circa il controllo delle infezioni. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con il COVID-19.

Le persone che risultano negative al test e continuano a manifestare sintomi simili a quelli del COVID dovrebbero rivolgersi al proprio fornitore di servizi di assistenza sanitaria.

【Introduzione】

Il Coronavirus, inteso come ampia famiglia di virus, è un virus a RNA a singolo filamento con un involucro. Il virus è noto per la sua capacità di causare malattie gravi quali ad esempio raffreddore, Sindrome Respiratoria Mediorientale da Coronavirus (MERS) e Sindrome Respiratoria Acuta Grave (SARS). La proteina centrale della SARS-CoV-2 è la proteina N (Nucleocapside), che è una componente proteica che si trova all'interno del virus. È relativamente conservativo tra i Betacoronavirus (β-coronavirus) e viene comunemente usato come strumento diagnostico per il coronavirus. L'ACE2, nella sua qualità di recettore dell'ingresso nelle cellule del SARS-CoV-2, ha una grande rilevanza nella ricerca dei meccanismi di infezione virale.

【Principio】

Questo prodotto si basa sul principio della reazione antigeni-anticorpi e sulla tecnica del dosaggio immunologico. La striscia reattiva è composta da un tampone marcato in oro (rivestito con un anticorpo monoclonale anti-umano di topo della proteina N di SARS-CoV-2 marcato in oro), un tampone campione, una membrana NC (anticorpo monoclonale anti umano di topo della proteina N di SARS-CoV-2 associato rivestito sulla linea del test (T) e un anticorpo policlonale IgG anti-topo di capra rivestito sulla linea del controllo qualità (C)) e carta assorbente.

Durante il test, la proteina N del campione si lega all'anticorpo monoclonale anti umano di topo di SARS-CoV-2 marcato in oro pre-rivestito sul cuscinetto marcato in oro, e il coniugato si muove verso l'alto per effetto capillare, e poi viene intrappolato dal coniugato dell'anticorpo monoclonale anti umano di topo della proteina N fissato nell'Area di Test (T). Più alto è il contenuto di proteine N nel campione, più sono i coniugati che vengono intrappolati, e più scuro apparirà il colore dell'area di test (T). Qualora non vi sia nessun SARS-CoV-2 nel campione o qualora il contenuto del virus sia inferiore al limite di rilevamento, nell'area del test (T) non comparirà nessun colore. Una banda rosso-violacea comparirà nell'area di controllo (C) indipendentemente dalla presenza o meno di un virus nel campione. La banda rosso-violacea che compare nell'area di controllo (C) è il criterio per determinare se c'è un quantitativo di campione sufficiente e se il processo di cromatografia avviene in modo normale.

【Componenti principali】

Il prodotto include schede di test, istruzioni per l'uso, scheda operativa, tamponi sterili monouso e soluzione di trattamento campione. Ogni kit di reagenti contiene 1 scheda del test dell'antigene del nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) e 1 confezione di essiccante.

Informazioni sui tamponi sterili monouso:

| Nome                                     | Applicazione   |
|------------------------------------------|----------------|
| Informazioni sui tamponi sterili monouso | Tampone nasale |

CE 0123 MDD 93/42/EEC

Produttore 1: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan Cina

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Produttore 2: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town,Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu Cina

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Produttore 3: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.Liuxiandong industrial zone,Xili street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong Cina

CE 0413 MDD 93/42/EEC

Produttore 4: Medico Technology Co., Ltd.Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, 518100 Guangdong, Cina

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Produttore 5: Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, Cina

| Campione      | Scheda del test | Manuale d'istruzioni | Scheda di funzionamento | Soluzione di trattamento del campione | Tamponi  |
|---------------|-----------------|----------------------|-------------------------|---------------------------------------|----------|
| 1 test / kit  | 1 test          | 1                    | 1                       | 300μl×1                               | 1 pezzo  |
| 5 test / kit  | 5 test          | 1                    | 1                       | 300μl×5                               | 5 pezzo  |
| 10 test / kit | 10 test         | 1                    | 1                       | 300μl×10                              | 10 pezzo |
| 25 test / kit | 25 test         | 1                    | 1                       | 300μl×25                              | 25 pezzo |
| 50 test / kit | 50 test         | 1                    | 1                       | 300μl×50                              | 50 pezzo |

La scheda di test è composta da una scocca di carta, una striscia di test, un pozzetto per il campione e da nastro adesivo. La striscia di test, il pozzetto del campione e il nastro adesivo sono fissati sulla scocca di carta.

La striscia reattiva è composta da un tampone marcato in oro (rivestito con un anticorpo monoclonale anti-umano di topo della proteina N di SARS-CoV-2 marcato in oro), un tampone campione, una membrana NC (anticorpo monoclonale anti umano di topo della proteina N di SARS-CoV-2 associato rivestito sulla linea del test (T) e un anticorpo policlonale IgG anti-topo di capra rivestito sulla linea del controllo qualità (C)) e carta assorbente.

Le composizioni principali della soluzione di trattamento del campione includono tris, tritonX-100, caseinato di sodio.

【Descrizione generale】

Il kit per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 per l'autotest (immunocromatografia con oro colloidale) contiene 3 elementi fondamentali per il funzionamento:

- Scheda del test: Scheda di test che è un cartoncino a forma di libro incernierato che contiene la striscia di test (monouso)
- Soluzione di trattamento del campione: Flacone contenente la soluzione di trattamento del campione (monouso)
- Tamponi nasali: Tampone sterile (monouso)



1 Scheda del test



1 Soluzione di trattamento del campione (tampone)



1 Tampone

【Materiale richiesto ma non fornito in dotazione】

Orologio o timer o cronometro, contenitore per rifiuti

【Condizioni di conservazione e periodo di validità】

1. Il kit di test deve essere conservato in un luogo asciutto e buio con una temperatura compresa fra 4 e 30°C e ha una validità di 18 mesi.

2. Il periodo di validità della scheda di prova è di 1 ora dopo l'apertura della confezione interna; consigliamo che la temperatura di conservazione sia compresa fra 4 e 30 °C; il livello di umidità non dovrebbe superare il 70%.

3. La soluzione di trattamento del campione deve essere usata immediatamente dopo l'apertura.

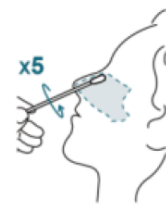
Cfr. l'etichetta della confezione per la data di produzione e di scadenza.

【Requisiti del campione】

Questo kit è adatto per testare campioni di tamponi nasali anteriori umani:

Raccolta di campioni: durante il processo di raccolta, il personale interessato dovrebbe essere debitamente protetto al fine di evitare il contatto diretto con il campione. In caso di contatto accidentale, è necessario effettuare una disinfezione tempestiva e adottare le misure necessarie.

Raccolta di campione di tampone nasale anteriore: in fase di campionamento, la testa del tampone nasale deve essere inserita interamente nella cavità nasale del paziente fino a che non si avverte una resistenza (indicativamente 2-3 cm) e ruotata in modo delicato per 5 volte. Successivamente alla rimozione, il campione dovrebbe essere raccolto seguendo la stessa procedura nell'altra cavità nasale al fine di garantire la raccolta di un numero sufficiente di campioni.



Tampone della cavità nasale sinistra



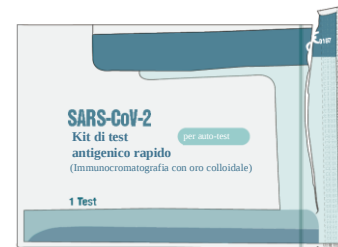
Tampone della cavità nasale destra

Conservazione dei campioni: Dopo che i campioni sono stati raccolti, si prega di testare immediatamente dopo il campionamento. Non completare il test dopo che è trascorsa più di 1 ora.

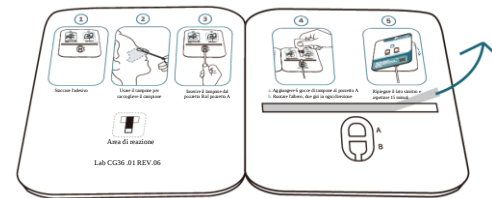
【Metodo di prova】

Si prega di leggere il manuale d'uso nella sua interezza prima di eseguire qualsiasi test. Inoltre, utilizzare i reagenti e i campioni dopo averli riportati a temperatura ambiente.

1. Lavare e asciugare le mani. Quindi, estrarre la scheda di prova dalla confezione esterna.

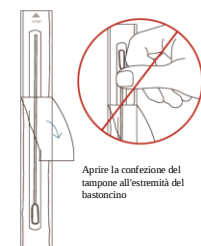


2. Posizionare la scheda di prova in piano sul tavolo, togliere lo strato di copertura dell'adesivo.

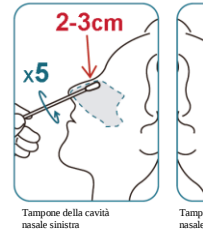


3. Estrarre il tampone dall'estremità dello stick, fare riferimento alla raccolta standard del campione di tampone nasale anteriore per raccogliere il campione: La testa del tampone nasale deve essere inserita interamente nella cavità nasale del paziente fino a che non si avverte una resistenza (indicativamente 2-3 cm) e ruotata in modo delicato per 5 volte. Successivamente alla rimozione, il campione dovrebbe essere raccolto seguendo la stessa procedura nell'altra cavità nasale al fine di garantire la raccolta di un numero sufficiente di campioni.

\*La lunghezza della cavità nasale anteriore degli utenti può essere diversa in alcune regioni, il valore di 2~3cm è unicamente a fini di riferimento. Si raccomanda all'utente di inserire il tampone fino ad avvertire una certa resistenza.

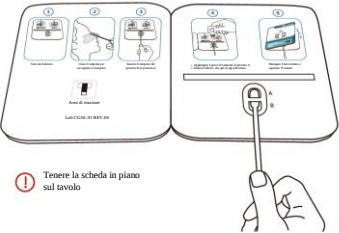


Nota: Non toccare la testa del tampone.

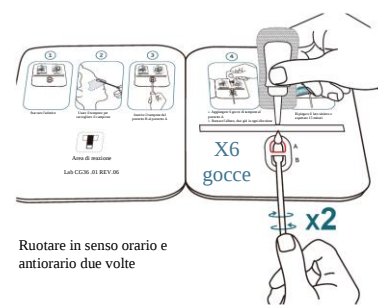


Nota: Si richiede di eseguire il campionamento in entrambe le cavità nasali.

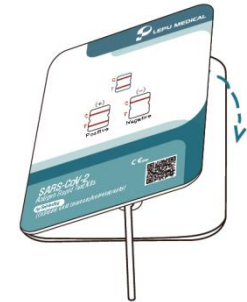
4. Inserire la testa del tampone nel pozzetto A dal fondo del pozzetto B.



5. Aggiungere 6 gocce della Soluzione di Trattamento del Campione al pozzetto A. Quindi, ruotare il tampone per 2 giri, in entrambe le direzioni nel tampone.



6. Piegaré il lato sinistro, incastrare completamente i due lati, iniziare il cronometraggio.



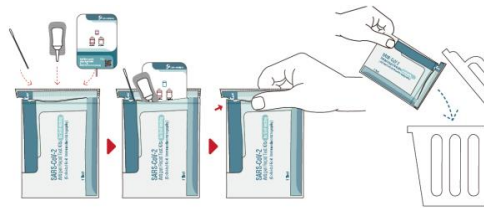
7. Aspettare la comparsa della banda rosso-violacea. La lettura dei risultati del test dovrebbe essere eseguita

entro 15-20 minuti.



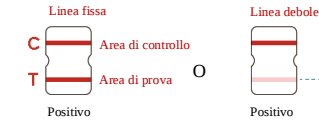
Nota: Si possono verificare dei risultati falsi positivi possono se la scheda viene alterata/mossa.  
Nota: Si possono verificare dei risultati falsi positivi se i risultati del test vengono letti prima dei 15 minuti od oltre i 20 minuti.

8. Dopo il test, mettere la scheda di test, il tampone e il flacone della soluzione di trattamento del campione nella confezione esterna e sigillarla strettamente. Smaltire il sacchetto in un contenitore per rifiuti medici secondo le leggi e i regolamenti locali.



#### 【 Interpretazione dei risultati dei test 】

· Positivo (+): Una banda rosso-violacea compare nell'area di controllo (C) e nell'area di test (T).

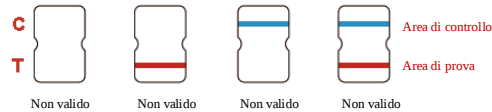


Un risultato positivo del test significa che la persona potrebbe essere affetta da Corona Virus 2019 (COVID-19). È importante mettere a conoscenza dei risultati il proprio fornitore di assistenza sanitaria. Il proprio operatore sanitario lavorerà a stretto contatto con voi per confermare ulteriormente la diagnosi di COVID-19 e determinare il modo migliore per curarsi in base ai risultati dei test, congiuntamente all'anamnesi medica, ai sintomi e ad altri test medici correlati.

· Negativo (-): Solo l'area di controllo (C) presenta una banda rosso-violacea. Nessuna banda rosso-violacea compare nell'Area di prova (T).



Un risultato negativo del test significa che le proteine del SARS-CoV-2 che causa il COVID-19 non sono state trovate nel campione esaminato. I risultati negativi dovrebbero essere trattati come presuntivi e la conferma si dovrebbe ottenere mediante un test molecolare, se necessario, ai fini di gestione del paziente. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti della persona paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con il COVID-19. · Non valido: Se "nell'area di controllo non compare nessuna banda rosso-violacea (C)" e "nell'area di controllo compare una banda blu (C)", significa che il processo operativo non è corretto o che la scheda del test è stata danneggiata. In questo caso, si prega di rileggere attentamente il manuale di istruzioni e di eseguire nuovamente il test con una nuova scheda del test. Qualora il problema persista, interrompere immediatamente l'uso di questo lotto di prodotti e contattare il proprio fornitore locale.



#### 【 Limiti del metodo di prova 】

- I risultati dei test di questo prodotto devono essere combinati con altre informazioni cliniche e valutati in modo completo dai medici. Non dovranno tuttavia essere usati come unico criterio.
- Questo prodotto viene usato unicamente per determinare l'antigene del nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) nel campione.
- Un risultato negativo del test può verificarsi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test.
- Si possono verificare dei risultati falsi negativi se un campione viene raccolto o manipolato in modo improprio.
- Si possono verificare dei risultati non validi se viene utilizzato un tampone di trattamento del campione inadeguato (ad esempio, <6 gocce). Si possono verificare dei risultati falsi negativi se viene utilizzato un tampone di trattamento del campione eccessivo (ad esempio, > 6 gocce).
- Si possono verificare dei risultati falsi negativi se i tamponi del campione non vengono fatti girare all'interno della scheda del test.
- Si possono verificare dei risultati falsi negativi se i tamponi vengono conservati nella loro guaina di carta dopo la raccolta del campione.
- I risultati falsi negativi sono più probabili dopo sette giorni o più di sintomi.
- Questo test rileva sia il SARS-CoV-2 vitale (vivo) che quello non vitale. Le prestazioni del test dipendono dalla quantità di virus (antigene) nel campione e possono essere correlate o meno con i risultati della coltura virale eseguita sullo stesso campione.
- Le prestazioni del kit per il test rapido dell'antigene della SARS-CoV-2 per l'autodiagnosi (immunocromatografia con oro colloidale) sono state valutate servendosi unicamente delle procedure indicate in questo inserto del prodotto. Le modifiche a queste procedure possono alterare le prestazioni del test.
- La presenza di mupirocina ad alta concentrazione può interferire con il prodotto e può causare risultati falsi positivi.

- I risultati positivi del test non escludono le co-infezioni da altri agenti patogeni.
- I risultati negativi del test non intendono escludere altre infezioni virali o batteriche non-SARS.
- I risultati negativi non escludono l'infezione da COVID-19 e potrebbe essere necessario ottenere ulteriori test ricorrendo a un test molecolare, ove necessario, per la gestione del paziente.
- I risultati positivi del test non operano una distinzione fra SARS-COV e SARS-CoV-2.

#### 【 Controllo di qualità interno 】

Il prodotto ha un'area di prova (T) e un'area di controllo (C) sulla superficie della scheda di prova. Né l'area di prova (T) né l'area di controllo (C) sono visibili nella finestra dei risultati prima di applicare un campione. L'area di controllo viene utilizzata per il controllo procedurale e dovrebbe sempre apparire se la procedura di test viene eseguita in modo corretto e se i reagenti di test della linea di controllo funzionano.

#### 【 Indice di prestazione del prodotto 】

##### 1 Determinazione del limite di rilevamento

Il limite di rilevazione (LOD - Limit Of Detection) dei kit per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è stato determinato valutando diverse concentrazioni di terreno di coltura del nuovo coronavirus inattivato. I campioni di tamponi nasali naturali negativi sono stati eluiti in 6 gocce di soluzione di trattamento del campione. 20 eluati dei tamponi sono stati combinati e mescolati accuratamente per creare un pool di matrice clinica da utilizzare come diluente. Il nuovo mezzo di coltura inattivato del coronavirus è stato diluito in questo pool di matrice naturale del tampone nasale per generare diluizioni di virus per i test.

Il test è stato eseguito secondo la procedura del test, con le diluizioni del virus applicate direttamente sul tampone per preparare i campioni di tampone nasale artificiali.

Il LOD è stato determinato come la più bassa concentrazione di virus che è stato rilevato  $\geq 95\%$  del tempo (cioè, la concentrazione a cui almeno 19 su 20 replicati dopo il test sono risultati positivi). Sulla base di queste condizioni di prova, i dati dell'esperimento di laboratorio hanno mostrato che il kit per il test rapido dell'antigene di SARS-CoV-2 per l'autoanalisi (immunocromatografia con oro colloidale) LoD nella matrice naturale del tampone nasale è stato confermato 200 TCID50/mL.

##### 2. Analisi della specificità

**2.1 Reattività Crociata:** Non è stata osservata nessuna reattività incrociata è con i seguenti microrganismi in fase di test alla concentrazione presentata nella tabella sottostante.

| Potenziale reagente crociato                       | Concentrazione del test |
|----------------------------------------------------|-------------------------|
| Coronavirus umano OC43                             | $10^5$ TCID50/mL        |
| Coronavirus umano 229E                             | $10^6$ TCID50/mL        |
| Coronavirus umano NL63                             | $10^5$ TCID50/mL        |
| Proteina N ricombinante HKU1 del coronavirus umano | 50µg/mL                 |
| adenovirus                                         | $10^6$ TCID50/mL        |
| Metapneumovirus umano (hMPV)                       | $10^6$ TCID50/mL        |
| Proteina N ricombinante del coronavirus MERS       | 50µg/mL                 |
| Virus parainfluenzali 1                            | $10^5$ TCID50/mL        |
| Virus parainfluenzali 2                            | $10^5$ TCID50/mL        |
| Virus parainfluenzali 3                            | $10^5$ TCID50/mL        |
| Virus parainfluenzali 4                            | $10^5$ TCID50/mL        |
| Influenza A                                        | $10^6$ TCID50/mL        |
| Influenza B                                        | $10^6$ TCID50/mL        |
| Enterovirus (EV68)                                 | $10^5$ TCID50/mL        |
| Virus respiratorio sinciziale A                    | $10^5$ TCID50/mL        |
| Rhinovirus                                         | $10^6$ TCID50/mL        |
| Virus del morbillo                                 | $10^5$ TCID50/mL        |
| Virus della varicella zoster                       | $10^5$ TCID50/mL        |
| Haemophilus influenza                              | $10^5$ CFU/mL           |
| Chlamydia pneumoniae                               | $10^6$ CFU/mL           |
| Legionella pneumophila                             | $10^5$ CFU/mL           |
| Mycobacterium tuberculosis                         | $10^5$ CFU/mL           |
| Streptococcus pneumoniae                           | $10^5$ CFU/mL           |
| Streptococcus pyogenes                             | $10^5$ CFU/mL           |
| Bordetella pertussis                               | $10^5$ CFU/mL           |
| Mycoplasma pneumoniae                              | $10^5$ CFU/mL           |
| Candida albicans                                   | $10^5$ CFU/mL           |
| Staphylococcus epidermidis                         | $10^5$ CFU/mL           |
| Staphylococcus aureus                              | $10^5$ CFU/mL           |
| Pneumocystis jiraldii                              | $10^5$ CFU/mL           |
| Staphylococcus salivarius                          | $10^5$ CFU/mL           |
| Lozione nasale umana combinata                     | /                       |

**2.2 Sostanze interferenti:** Non è stata osservata nessuna interferenza con le seguenti sostanze nel momento in cui sono state testate alla concentrazione presentata nella tabella qui di seguito.

| Potenziati sostanze interferenti | Concentrazione del test |
|----------------------------------|-------------------------|
| Mucin                            | 0.5%                    |
| Sangue umano intero              | 4%                      |
| HAMA                             | 60 ng/mL                |
| Biotin                           | 1.2µg/mL                |
| Benzocaine                       | 2 mg/mL                 |
| Zanamivir                        | 18µg/mL                 |
| Ribavirin                        | 25µg/mL                 |
| Lopinavir                        | 20µg/L                  |
| Ritonavir                        | 18µg/mL                 |
| Acido acetilsalicilico           | 2 mg/dL                 |
| Ibuprofene                       | 25 mg/dL                |
| Tobramicina                      | 16µg/L                  |

|                                           |          |
|-------------------------------------------|----------|
| Fenilefrina                               | 15%      |
| Oxazole (spray nasale)                    | 15%      |
| Fluticasone                               | 5%       |
| Cloruro di sodio (contenente conservanti) | 10 mg/mL |
| Beclometasone                             | 2µg/mL   |
| Budesonide                                | 4 ng/mL  |
| Mometasone                                | 2 ng/mL  |
| Strepsils (flurbiprofene 8,75mg)          | 5%       |
| Caramelle per la gola (Menta)             | 5%       |
| OTC Naso Gel (NeilMed)                    | 5%       |

3. Performance sul piano clinico

Lo studio sulle prestazioni cliniche del kit di test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è stato condotto in Germania. Per eseguire il test sono stati usati un totale di 222 campioni clinici. I campioni positivi e negativi sono stati tutti confermati dal test PCR. La sensibilità diagnostica e la specificità diagnostica del prodotto si attestavano rispettivamente sul 95,9% (90,8-98,2%) e sul 100% (96,3-100,0%). I risultati con la correlazione al valore Ct dei campioni positivi sono stati mostrati nella tabella seguente.

| Valore Ct | Sensibilità diagnostica | 95%CI       |
|-----------|-------------------------|-------------|
| ≤ 25      | 97.0%                   | 84.7-99.5%  |
| ≤ 30      | 96.2%                   | 88.3-98.7%  |
| ≤ 36      | 95.9%                   | 90.8- 98.2% |

\* Tutti i dati di cui sopra rappresentano unicamente i risultati di questo studio clinico condotto in Germania.

【Avvertenze e precauzioni】

1. Unicamente per uso diagnostico in vitro. Il prodotto può essere usato per l'autotest.
2. Non mangiare o fumare mentre si maneggiano i campioni.
3. Evitare che la temperatura e l'umidità dell'ambiente sperimentale siano troppo alte, la temperatura di reazione dovrebbe essere compresa fra 15-30 ° C e l'umidità dovrebbe essere inferiore al 70%.
4. Il sacchetto di imballaggio contiene essiccante, non ingerirlo.
5. Si raccomanda di testare il prodotto in un ambiente ben illuminato.
6. Prima del test, si prega di lavarsi le mani o di indossare guanti puliti.
7. Si prega di non utilizzare la scheda del test qualora l'imballaggio della del confezione risulti danneggiato, presenti una marcatura poco chiara oppure sia scaduto.
8. Una scheda del test dovrebbe essere usata entro 1 ora dopo essere stata estratta dalla relativa confezione in alluminio.
9. Gli utenti devono prelevare i campioni secondo il manuale di istruzioni. Una raccolta di campioni inadeguata o inappropriata può produrre risultati errati e potrebbe essere necessario ripetere l'analisi con un nuovo test. Occorre prestare particolare attenzione alla tecnica adeguata per la raccolta dei campioni.
10. Rimuovere lo strato di copertura del biadesivo per evitare spruzzi di liquido prima del test.
11. Non far cadere il tampone di diluizione nel pozzetto sbagliato.
12. Nel processo di test, la scheda del test dovrebbe essere collocata su un tavolo in orizzontale e non dovrebbe essere spostata.
13. Se la soluzione tampone entra in contatto con la pelle o gli occhi, lavare/risciacquare con un grande volume di acqua.
- Se si verifica un'irritazione della pelle, un'eruzione cutanea o un'altra reazione anomala, si prega di rivolgersi a un medico.
14. Evitare schizzi o formazione di aerosol del campione e del tampone.
15. Tutti gli utenti devono leggere le istruzioni prima di eseguire un test.
16. Non mescolare o scambiare esemplari diversi.
17. Non mescolare reagenti di lotti diversi o quelli per altri prodotti.
18. Per evitare la contaminazione, non toccare la testa del tampone fornito quando si apre la busta del tampone.
19. Per evitare la contaminazione incrociata, non riutilizzare i tamponi sterilizzati per la raccolta dei campioni.
20. Non diluire il tampone raccolto con nessuna soluzione eccetto il tampone di estrazione fornito.
21. Tenere lontane le sostanze estranee dal test durante il processo di test. Il contatto con sostanze estranee, in particolare la candeggina, può provocare un risultato errato del test.
22. I tamponi nasali non sono consigliati per chiunque sia incline a sanguinare dal naso o abbia avuto un trauma/intervento chirurgico al viso o alla testa nel corso degli ultimi 6 mesi.
23. I pazienti con rinite allergica grave possono avere risultati falsi positivi.
24. Per i pazienti con grave secchezza della mucosa nasale, il volume del campione può essere insufficiente a causa della grave carenza di secrezioni nasali, con conseguenti risultati imprecisi.
25. Non refrigerare e non usare successivamente alla data di scadenza (cfr. il sacchetto della confezione per la data di scadenza).
26. Smaltire i campioni usati, le scheda del test e altri rifiuti in un contenitore per i rifiuti in conformità con le leggi e i regolamenti locali pertinenti.
27. Per gli utenti con una visione anomala dei colori consigliamo di eseguire il test in compagnia di persone con vista normale.

| 【Spiegazione dei simboli】                                                         |                                                   |                                                                                     |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|   | NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA          |   | CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO |
|  | NON RIUTILIZZARE                                  |  | DATA DI SCADENZA                   |
|  | LIMITE DI TEMPERATURA                             |  | DATA DI FABBRICAZIONE              |
|  | PRODUTTORE                                        |  | CODICE LOTTO                       |
|  | TENERE LONTANO DALLA LUCE DEL SOLE                |  | CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO    |
|  | DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO           |  | MARCATURA CE                       |
|  | RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA |  | NUMERO DI CATALOGO                 |

| 【Informazioni di base】                                                            |                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.<br>Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Pechino, Cina<br>Tel: +86-10-80123964<br>E-mail: lepuservice@lepumedical.com<br>Web: en.lepumedical.com |
|  | Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.<br>Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Paesi Bassi<br>Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-76002                                                                     |

【Data di approvazione e revisione del manuale】  
Approvato in data 1 luglio 2021;  
Numero di versione: CE-IT-CG36-In-002 A2



ORDINA QUI

WWW.OPTIPRO.IT