

## MI-S43

### Antigene COVID-19 & Influenza A/B

#### Dispositivo Test Rapido COMBO

#### (Tamponi Nasofaringei/Orofaringei)

##### USO PREVISTO

Il test rapido COMBO COVID-19 e antigene A / B per l'influenza è un test immunologico in vitro. Il test è dedicato alla rilevazione diretta e qualitativa degli antigeni nucleoproteici virali dell'influenza A e B e antigeni nucleoproteici virali SARS-CoV-2 dalle secrezioni respiratorie umane delle vie aeree superiori e / o inferiori. Questo test è solo per uso professionale

##### PRINCIPIO

Il test rapido COMBO COVID-19 e antigene A / B per l'influenza rileva i virus dell'influenza A e B antigeni e antigeni virali SARS-CoV-2 attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo del colore. Un campione viene aggiunto al tampone di estrazione ottimizzato per rilasciare gli antigeni dell'influenza A e B e gli antigeni SARS-CoV-2 dal campione.

**Per il test antigene COVID-19:** gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 sono immobilizzati sulla regione del test della membrana di nitrocellulosa. Gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 coniugati a particelle colorate sono immobilizzati sul cuscinetto coniugato. Un campione viene aggiunto al buffer di estrazione che è ottimizzato per rilasciare gli antigeni SARS-CoV-2 dal campione. Durante il test, l'antigene estratto si lega agli anticorpi anti-SARS-CoV-2 coniugati con particelle colorate. Mentre il campione migra lungo la striscia per azione capillare e interagisce con i reagenti sulla membrana, il complesso verrà catturato dagli anticorpi anti-SARS-CoV-2 nella regione di test. Le particelle colorate in eccesso vengono catturate nella zona di controllo interna.

La presenza di una banda colorata nella regione del test indica un risultato positivo per il virus SARS-CoV-2 antigeni, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Una banda colorata nella zona di controllo funge da controllo procedurale, indicando che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la traspirazione della membrana funziona.

**Per il test dell'antigene dell'influenza A / B:** gli anticorpi anti-influenza A e B sono immobilizzati rispettivamente sulla regione del test A e B della membrana di nitrocellulosa. Gli anticorpi anti-influenza A e B coniugati a particelle colorate vengono immobilizzati sul tampone coniugato. Durante il test, gli antigeni estratti si legano agli anticorpi anti-influenza A e B coniugati a particelle colorate sul tampone del campione. Quando il campione migra lungo la striscia per azione capillare e interagisce con i reagenti sulla membrana, il complesso verrà catturato da anticorpi monoclonali nucleoproteici anti-influenza A o anti-influenza B nella rispettiva zona di rilevamento. Le particelle colorate in eccesso vengono catturate nella zona di controllo interno.

La presenza di una banda rossa nella regione A e / o B indica un risultato positivo per i particolari antigeni virali, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Una banda rossa nella regione di controllo funge da controllo procedurale, indicando che è stato aggiunto il volume appropriato di campione e che la traspirazione della membrana sta funzionando.

##### MATERIALI

##### Materiali Forniti

Dispositivi di test confezionati singolarmente	Tampone di estrazione
Provetta di estrazione	Beccuccio con filtro
Tamponi confezionati singolarmente	Supporto per provette
Istruzioni d'uso	

##### Materiali Richiesti ma non Forniti

Orologio, timer o cronometro	Pipetta per Trasferimento
------------------------------	---------------------------

##### PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico in vitro.

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso. Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente. Non utilizzare kit o componenti oltre la data di scadenza.

Il dispositivo contiene materiale di origine animale e deve essere maneggiato come potenziale rischio biologico. Non utilizzare se la custodia è danneggiata o aperta.

I dispositivi di test sono confezionati in sacchetti di alluminio che evitano l'umidità durante la conservazione. Ispezionare ciascuna busta di alluminio prima di aprirla. Non utilizzare dispositivi con fori nella pellicola o in cui la busta non è stata completamente sigillata. Se i reagenti o i componenti del test vengono conservati in modo errato, possono verificarsi risultati errati.

Non utilizzare il tampone di estrazione se è scolorito o torbido. Lo scolorimento o la torbidità possono essere a segno di contaminazione microbica.

Tutti i campioni dei pazienti devono essere manipolati ed eliminati come se fossero biologicamente pericolosi. Tutti i campioni devono essere miscelati accuratamente prima del test per garantire un campione rappresentativo prima del test.

L'incapacità di portare i campioni e i reagenti a temperatura ambiente prima del test può ridurre la sensibilità del test. La raccolta, la conservazione e il trasporto di campioni in modo impreciso o inappropriato possono produrre risultati falsi negativi.

Evitare il contatto della pelle con il tampone.

Se si sospetta un'infezione da SARS-CoV-2 in base agli attuali criteri di screening clinico ed epidemiologico raccomandati dalle autorità sanitarie pubbliche, i campioni devono essere raccolti con adeguate precauzioni di controllo delle infezioni e inviati ai dipartimenti sanitari statali o locali per i test.

L'isolamento virale nella coltura cellulare e la caratterizzazione iniziale degli agenti virali recuperati

nelle colture di campioni SARS-CoV-2 NON sono raccomandati, tranne in un laboratorio BSL3 che utilizza pratiche di lavoro BSL3

##### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il dispositivo di test rapido COMBO COVID-19 e antigene A / B per l'influenza a 2 ~ 30 °C quando non in uso.

NON CONGELARE.

Il contenuto del kit è stabile fino alle date di scadenza indicate sulla confezione e sui contenitori esterni.

##### RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

**-Tampone Nasofaringeo (Tampone NP):**

1. Rimuovere il tampone dalla confezione
2. Inserire il tampone nella narice parallelamente al palato. Rotare contro la parete nasale (per garantire che il tampone contenga cellule e muco).
3. Analizzare il tampone il più presto possibile dopo aver raccolto il campione

**-Tampone Orofaringeo (Tampone OP):**

1. Rimuovere il tampone dalla confezione.
2. Inserire il tampone completamente dalla bocca nella gola, centrando sulla parte rossa della parete della gola e delle tonsille mascellari e strofinare moderatamente le tonsille bilaterali della gola e la parete della gola. Evitare di toccare la lingua e rimuovere il tampone.
3. Analizzare il tampone il più presto possibile dopo aver raccolto il campione.

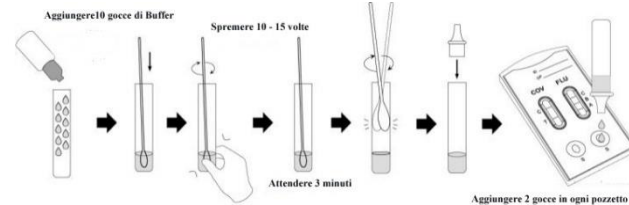
**Nota:**

1. Utilizzare solo tamponi in fibra sintetica con aste in plastica. Non utilizzare tamponi di alga di calcio o tamponi con aste di legno, poiché potrebbero contenere sostanze che inattivano alcuni virus e inibiscono ulteriori test.
2. I tamponi devono essere analizzati il più presto possibile dopo la raccolta. Utilizzare campioni appena raccolti per ottenere risultati più attendibili.
3. Se non testati immediatamente, i tamponi o i campioni di espettorato possono essere conservati a 2-8 ° C per 24 ore dopo la raccolta.
4. Non utilizzare campioni che sono evidentemente contaminati dal sangue, poiché potrebbero interferire con il flusso del campione con l'interpretazione dei risultati del test.

##### PROCEDURA ANALITICA

Portare dispositivi, reagenti e campioni e / o controlli a temperatura ambiente (15 ~ 30 °C) prima dell'uso.

1. Per ciascun campione, aprire la busta di alluminio appena prima del test, rimuovere il dispositivo di test e posizionarlo su una superficie pulita e piana. Etichettare la provetta con l'identificazione del paziente. Per risultati ottimali, il test deve essere eseguito entro un'ora.
2. Miscelare delicatamente il buffer di estrazione. Aggiungere 10 gocce nella provetta di estrazione.
3. Inserire il tampone nella provetta di estrazione. Mescolare bene e spremere il tampone 10-15 volte comprimendo le pareti della provetta contro il tampone.
4. **Lasciare riposare per 2 minuti.**
4. Ruotare la testina contro la parete interna della provetta mentre viene rimossa. Tentare di rilasciare più liquido possibile. Smaltire il tampone usato secondo il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico
5. Inserire l'ugello nella provetta di estrazione del campione. Invertire la provetta e aggiungere 2 gocce di soluzione nel pozzetto del campione premendo delicatamente la provetta.
6. Leggere i risultati a 15 minuti.



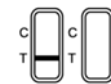
##### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**Per test Antigene COVID-19**

**POSITIVO:Due bande colorate appaiono sulla membrana.** Una banda appare nella zona di controllo (C) e un'altra banda appare nella regione di test (T).



**NEGATIVO: Viene visualizzata una sola banda colorata, nella regione di controllo (C)**Nessuna banda colorata apparente appare nella regione del test (T).



**NON VALIDO: la banda di controllo non viene visualizzata.** I

risultati di qualsiasi test che non ha prodotto una banda di controllo al momento della lettura specificato devono essere scartati. Si prega di rivedere la procedura e ripetere con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il distributore locale.

**Per test Influenza A/B**



**Influenza A POSITIVO:Due bande colorate appaiono sulla membrana.** Una banda appare nella zona di controllo (C) e un'altra banda appare nella regione di test (A).



**Influenza B POSITIVO:Due bande colorate appaiono sulla membrana.** Una banda appare nella zona di controllo (C) e un'altra banda appare nella regione di test (B).



**Influenza A + B POSITIVO:Tre bande colorate appaiono sulla membrana.** Una banda appare nella zona di controllo (C) e due altre bande appaiono nelle regioni di test (A e B).

**NOTA:** la confezione con influenza A e B è molto rara. Un campione clinico che genera risultati positivi sia per A che per B deve essere considerato un risultato non valido e deve essere eseguito un altro test. Se il test è nuovamente positivo per l'influenza A e B, il campione deve essere nuovamente testato con un altro metodo prima di riportare i risultati.



**NEGATIVO: Viene visualizzata una sola banda colorata, nella regione di controllo (C)**Nessuna banda colorata apparente appare nelle regioni del test (A o B).



**NON VALIDO: la banda di controllo non viene visualizzata.** I risultati

di qualsiasi test che non ha prodotto una banda di controllo al momento della lettura specificato devono essere scartati. Si prega di rivedere la procedura e ripetere con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il distributore locale

**NOTA:**

1. L'intensità del colore nella regione del test (T) può variare a seconda della concentrazione degli analiti presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella regione del test deve essere considerata positiva. Si noti che questo è solo un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di analiti nel campione.
2. Il volume del campione insufficiente, la procedura operativa errata o i test scaduti sono i motivi più probabili del fallimento della banda di controllo.

##### CONTROLLO QUALITÀ

**Controlli procedurali interni**

Il test rapido COMBO COVID-19 e antigene A / B per l'influenza è dotato di controlli (procedurali) integrati. Ogni dispositivo di test ha una zona standard interna per garantire il corretto flusso del campione. L'utente deve confermare che la banda COLORATA situata nella regione "C" è presente prima di leggere il risultato.

**Controlli esterni positivi e negativi**

Le buone pratiche di laboratorio suggeriscono di testare controlli esterni positivi e negativi per garantire che i reagenti del test funzionino e che il test sia eseguito correttamente.

##### LIMITI DEL TEST

1. Il test rapido COMBO COVID-19 e antigene A / B per l'influenza è destinato all'uso diagnostico professionale in vitro e deve essere utilizzato solo per il rilevamento qualitativo degli antigeni COVID-19 e influenzati A / B. L'intensità del colore in una banda positiva non deve essere valutata come "quantitativa o semi quantitativa".
2. I virus SARS-CoV-2 e influenza A / B vitali e non vitali sono rilevabili con il dispositivo di test rapido COMBO COVID-19 e antigene A / B per l'influenza.
3. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe basarsi sui risultati di un singolo test, ma dovrebbe essere fatta dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
4. La mancata osservanza della PROCEDURA ANALITICA e INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI può influire negativamente sulle prestazioni del test e / o invalidare il risultato del test.
5. I risultati ottenuti con questo test, in particolare nel caso di linee di test deboli che sono difficili da interpretare, devono essere utilizzati insieme ad altre informazioni cliniche disponibili per il medico.
6. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e influenza A / B e devono essere confermati mediante saggio molecolare.

##### PRESTAZIONI ANALITICHE

**Sensibilità analitica (limite di rilevazione):**

Per COVID-19: Il limite di rilevazione è stato determinato con un virus SARS-CoV-2 quantificato ed è stato valutato a 2x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub> / mL.

Per Influenza A/B: Il limite di rilevazione (LOD) è stato identificato valutando diverse concentrazioni di un sottotipo del virus dell'influenza A e di un ceppo del virus dell'influenza B nel test rapido A / B dell'influenza. Le concentrazioni identificate come livelli di LOD per ciascun ceppo testato sono elencate di seguito.

Influenza A: A2/Aichi/2/68(H3N2), 2.3x10<sup>3</sup>CEID50/test

Influenza B: Hong Kong 5/72, 3.5x10<sup>3</sup>CEID50/test

**Valutazione clinica:**

I risultati sono stati riassunti di seguito:

Per la rilevazione dell'Antigene COVID-19:

**Tabella 1: COVID-19 Rapid Test vs. RT-PCR**

		RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo	
COVID-19 Antigene Rapid Test	Positivo	50	9	59
	Negativo	3	1027	1030
Totale		53	1036	1089

Sensibilità Relativa: 94,3 % (84,6%–98,1 %) \*  
 Specificità Relativa: 99,1 % (98,4%–99,5%) \*  
 Concordanza: 98,9 % (98,1 %–99,4 %) \*  
 \*Intervallo di Confidenza 95%

Per la rilevazione dell'Antigene Influenza A:

**Tabella 2: Test Antigene Influenza A/B vs Coltura Cellulare**

Influenza A/B Rapid Test	Influenza A+	Coltura cellulare+	Coltura cellulare-	Totale
		Influenza A-		
		161	18	179
		25	266	291
	Totale	186	284	470

Sensibilità vs la coltura cellulare: 86,6 % (80,9%–90,7 %) \*  
 Specificità vs la coltura cellulare: 93,7 % (90,2%–96,0 %) \*  
 Concordanza: 90,9 % (87,9 %–93,1 %) \*  
 \*Intervallo di Confidenza 95%

Per la rilevazione dell'Antigene Influenza B:

**Tabella 3: Test Antigene Influenza A/B vs Coltura Cellulare**

Influenza A/B Rapid Test	Influenza B+	Coltura cellulare+	Coltura cellulare-	Totale
		Influenza B-		
		143	13	156
		31	283	314
	Totale	174	296	470

Sensibilità vs la coltura cellulare: 82,2 % (75,8%–87,2 %) \*  
 Specificità vs la coltura cellulare: 95,6 % (73,9%–85,3 %) \*  
 Concordanza: 90,6 % (73,9 %–85,3 %) \*  
 \*Intervallo di Confidenza 95%

**Cross Reattività:**

È stata studiata la reattività crociata con i seguenti organismi. I seguenti organismi sono stati trovati negativi quando testati con il dispositivo di test rapido dell'antigene COVID-19 (campioni respiratori).

HcoV-HKU1	Influenza A (HSN1)	Enterovirus
HcoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HcoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Mump Virus
HcoV-229E	Influenza B Victoria lineage	<i>Legionella pneumophila</i>
MERS-CoV	Influenza B Yamagata lineage	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Canine CoV	Respiratory syncytial virus	<i>Chlamidia pneumoniae</i>
Feline CoV	Adenovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Bordetella parapertussis	Parainfluenza 1/2/3/4 virus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Influenza A (H1N1) pdm09	Human metapneumovirus	<i>Group C Streptococcus</i>
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	<i>Staphylococcus aureus</i>

È stata studiata la reattività crociata con i seguenti organismi. I seguenti organismi sono stati trovati negativi quando testati con il dispositivo di test rapido degli antigeni Influenza A/B (campioni respiratori).

Human adenovirus B, C	Adenovirus type 10, 18	Human coronavirus OC43
Coxsackie virus A9, B5	Human herpesvirus 2, 5	Echovirus 2, 3, 6
Herpes simplex virus 1	Human rhinovirus 2, 14, 16	Measles virus
Mumps virus	Sendai virus	Parainfluenza virus 2, 3
Respiratory syncytial virus	Rubella	Varicella-Zoster
SARS-CoV-2	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Bacillus cereus</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>

<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Gardnerella vagina</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Klebsiella laoxytoca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Nocardia asteroides</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia liquefacient</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus Groups A, B, C, F,</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

**Sostanze interferenti**

Le seguenti sostanze, naturalmente presenti nei campioni respiratori o che possono essere introdotte artificialmente nel tratto respiratorio, sono state valutate alle concentrazioni elencate di seguito. Nessuno di essi ha influito sulle prestazioni del test del dispositivo di test rapido dell'antigene COVID-19

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
3 OTC nasal sprays	10%	Guaiaicol glyceryl ether	20 mg/ml
3 OTC mouthwashes	10%	Mucin	1%
3 OTC throat drops	10%	Mupirocin	250 µg/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/ml
Acetylsalicylic acid	20 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Relenza® (zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethasone	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylaminesuccinate	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml		

**BIBLIOGRAFIA**

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes: Trends Microbiol. 25, 35-48 (2017).
- Ihete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699 (2013).

**GLOSSARIO DEI SIMBOLI**

	Numero di catalogo		Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice Lotto
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Utilizzare per
	Produttore		Contiene sufficienti per <n> tests
	Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Marchio CE in accordo con la IVD Direttiva Dispositivi Medici 98/78/EC		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang 310011, China

Lotus NL B.V.  
 Koningin Julianaplein 10, le Verd 2595AA, The Hague, Netherlands

