

## 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunocromatografico)

Per uso autodiagnostico (Self-test)

### Codice Ordine:

0699C8X001 (1 Test/Kit) 0699C8X005 (5 Test/Kit) 0699C8X020 (20 Test/Kit)

### INTENTO D'USO

Il 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card è un test immunologico a flusso laterale destinato al rilevamento qualitativo in vitro dell'antigene N-proteico del 2019-nCoV in campioni di saliva umana. Il Test può essere usato sia per individui che mostrano o meno sintomi sia nel caso che altri motivi epidemiologici facciano sospettare un'infezione da COVID-19. Un risultato positivo indica un'infezione 2019-nCoV, ed è suggeribile porsi in autoisolamento e contattare un medico. Per una conferma sono necessari dei test aggiuntivi. Un risultato negativo non esclude comunque infezioni batteriche o coinfezioni dovute ad altri virus.

Un risultato negativo dovrebbe essere considerato presuntivo. Non esclude di essere infetto/a da 2019-nCoV. I risultati negativi dovrebbero essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti del paziente, nell'anamnesi medica e nella presenza di segni e sintomi clinici riconducibili a COVID-19. Contattare un medico e, se necessario, confermare con un test molecolare PCR, confermare con un test molecolare PCR.

**Solo per uso in vitro. Per uso autodiagnostico (Self-test).**

### SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I coronavirus nuovi appartengono al genere  $\beta$ . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. La gente è generalmente suscettibile. Attualmente, i pazienti infettati dal coronavirus nuovo sono la fonte di infezione principale; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte infettiva. Sulla base dell'indagine epidemiologica attuale, il periodo di incubazione è da 1 a 14 giorni, maggiormente da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, fatica e tosse secca. Congestione nasale, rinorea, mal di gola, mialgia e diarrea sono trovati in pochi casi.

### PRINCIPIO DEL TEST

Questo reagente utilizza un sandwich di due anticorpi per immobilizzare gli antigeni del nuovo coronavirus (2019-nCoV) in campioni salivari.

Durante il test, il complesso anticorpo monoclonale anti-2019-nCoV marcato con oro colloidale e antigene 2019-nCoV migra lungo la striscia reattiva ed incontra gli anticorpi monoclonali anti-2019-nCoV immobilizzati nella zona T del test, bloccando la migrazione e dando luogo ad una striscia colorata. Se l'antigene è assente il complesso non si forma e l'anticorpo marcato prosegue nella migrazione senza fermarsi, e non si forma nessuna banda colorata nella zona del T. A prescindere dalla presenza dell'antigene nel campione, nella zona C di controllo si deve formare sempre una banda colorata.

### MATERIALI E COMPONENTI

#### Materiali forniti con il kit

Codice	0699C8X001	0699C8X005	0699C8X020
<b>Componenti</b>			
Borsa (scheda per test ed essiccante)	1	5	20
Tampone Salivare	1	5	20
Istruzioni per l'uso	1	1	1
Istruzioni Rapide di Riferimento	N/A	1	1

#### Nota:

- Ogni busta individuale sigillata contiene una card ed un sacchetto essiccante (l'essiccante è solo a scopo di conservazione)
- La card include: oro colloidale (COV19-PS-Mab1-colloide d'oro, animale ospite di COV19-PS-Mab1: topo), linea test (COV19-PS-Mab2, animale ospite: topo) e linea di controllo (animale ospite: capra).

#### Materiale necessario ma non fornito

- Timer

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare la card nella sua confezione a 2-30 °C.
- Evitare l'esposizione ai raggi solari, all'umidità e a fonti di calore.
- La card è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare il prodotto dopo la scadenza.
- Non congelare nessun componente del kit.
- Conservare la card nella sua busta sigillata fino all'utilizzo e comunque usare entro un'ora dall'apertura.

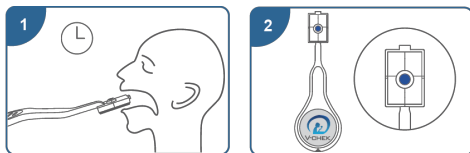
### REQUISITI DEL CAMPIONE

#### Nota:

- Non mangiare, bere o fumare nulla almeno **30 minuti** precedenti il test.
- Durante il campionamento imboccare il tampone salivare gentilmente e lasciare che la saliva venga assorbita naturalmente dalla spugnetta.
- Non mordere la spugnetta coi denti.
- Qualunque campione di saliva è appropriato per il test ma si raccomanda di eseguire il campionamento alla mattina, prima di avere sciacquato la bocca, mangiato o bevuto.
- I campioni andrebbero usati appena possibile dopo essere stati raccolti.

#### Raccolta del campione:

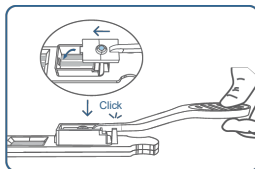
- Inserire la parte terminale della spugnetta del tampone per saliva in bocca. Strofinare attivamente il lato interno della bocca e della lingua per raccogliere il fluido orale.
- Rimuovere il tampone della saliva dalla bocca quando la spugnetta è piena di saliva e diventa morbida, o quando la spia diventa blu.



### PROCEDURA DEL TEST

Prima di effettuare il test, per cortesia leggere attentamente le istruzioni.

- Prelevare la card e lasciarla equilibrare a temperatura ambiente.
- Rimuovere la card dalla busta di alluminio e posizionarla su una superficie piana.
- Inserire il tampone salivare nell'aggancio della card e premere verso il basso. Il dente all'estremità del tampone deve inserirsi nel buco della card.
- Dopo aver agganciato il tampone salivare alla card il test ha inizio. Si vedrà una banda violacea spostarsi nella finestra di lettura, indicando che il campione sta migrando sulla striscia reattiva.
- Attendere 10 minuti e leggere il risultato. Non leggere il risultato oltre 15 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Questo dispositivo fornisce solo un risultato qualitativo del campione testato.

#### Risultato positivo:

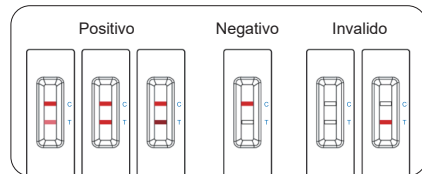
Se sono visibili sia la linea nell'area di controllo (C) che nell'area del test (T), il risultato del test è positivo e valido.

#### Risultato negativo:

Nel caso in cui una linea colorata è visibile nell'area di controllo (C) e nessuna linea colorata nell'area test (T), il risultato è negativo e valido.

#### Risultato invalido:

Il risultato del test non è valido se non si forma nessuna linea colorata nell'area di controllo (C). Ripetere il test usando una card nuova.



#### Trattamento

##### Se il risultato del test è positivo:

- C'è il sospetto di un'infezione da COVID-19.
- Contattare immediatamente un medico/medico di famiglia o l'ufficio sanitario locale. Nessuna decisione medica dovrebbe essere presa prima di aver contattato un medico.
- Rispettare le linee guida locali sull'autoisolamento.
- Fare un test PCR per conferma.

##### Se il risultato del test è negativo:

- Continuare a rispettare tutte le norme locali applicabili e le misure di protezione.
- Anche se il risultato del test è negativo, non si può escludere un'infezione.
- In caso di dubbio, ripetere il test dopo 1-2 giorni, perché il 2019-nCoV potrebbe non essere rilevato correttamente in tutte le fasi di un'infezione.
- Fare un test PCR per conferma, se necessario.

##### Se il risultato del test è invalido:

- È possibile che sia stata eseguita una procedura errata.
- Ripetere un test, usando card nuova.
- Se il risultato del test è ancora invalido, contattare il distributore o il negozio da cui vi siete forniti indicando il numero di lotto.

### LIMITAZIONI

- Il risultato del test deve essere considerato come conferma di diagnosi ma come ausilio diagnostico assieme ad altre evidenze cliniche, epidemiologiche e di altri dosaggi di laboratorio.
- Il kit deve essere utilizzato per il rilevamento qualitativo degli antigeni proteici N del 2019-nCoV da campioni di saliva.
- Le performance del dispositivo dipendono dalla quantità di virus (antigene) nel campione e possono o meno correlare con i risultati di colture virali eseguite sullo stesso campione.

- La card del test deve trovarsi a temperatura ambiente (15-30 °C) per 30 minuti prima dell'uso, altrimenti i risultati ottenuti potrebbero non essere corretti.
- Potrebbe verificarsi un risultato falso negativo qualora la quantità di antigene nel campione sia inferiore al limite di rilevabilità del test.
- La mancata osservanza della procedura sopra illustrata può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o portare all'invalidazione del risultato.
- Risultati letti prima di 10 minuti possono dare un risultato un falso negativo; risultati letti dopo 15 minuti possono dare un risultato un falso positivo.
- Un risultato positivo non esclude co-infezioni con altri agenti patogeni.
- Un risultato negativo non esclude la presenza di altre infezioni virali o batteriche.
- Un risultato negativo deve essere considerato come preliminare e confermato con dosaggi molecolari.
- Processare e testare i campioni il più velocemente possibile dopo il prelievo.
- Se il volume di campione non è sufficiente, il test può risultare invalido.

### PERFORMANCE CARATTERISTICHE

#### 1. Performance cliniche

Le prestazioni del test sono state stabilite con 793 campioni di saliva raccolti da pazienti sintomatici ed asintomatici.

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunocromatografico)	Risultato comparativo del test RT-PCR		
	Positivo (+)	Negativo (-)	Totale
Rilevato Positivo	258	6	264
Rilevato Negativo	22	507	529
Totale	280	513	793
Sensibilità	92,14%, 95% CI (88,39; 94,75)		
Specificità	98,83%, 95% CI (97,47; 99,46)		
Precisione	96,47%, 95% CI (94,94; 97,55)		

#### 2. Limite di rilevabilità

I risultati sperimentali mostrano che per una concentrazione della coltura del virus superiore a 100 TCID<sub>50</sub>/mL, il tasso di rilevamento positivo è superiore o uguale al 95%. Dunque, il limite di rilevabilità Test è 100 TCID<sub>50</sub>/mL.

#### 3. Cross-reattività

È stata valutata la reattività incrociata del Test. I risultati non hanno mostrato reattività crociata con i seguenti patogeni.

Nr.	Tipo di campione	Concentrazione
1	HCoV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> CFU / mL
4	Virus del morbillo	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Parotite da paramixovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
8	Virus parainfluenzale 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Metapneumovirus umano (hMPV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Coronavirus umano OC43	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Coronavirus umano 229E	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Coronavirus umano NL63	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Bordetella parapertussis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
15	Influenza B (ceppo Victoria)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza B (ceppo Y)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Virus dell'influenza aviaria (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Virus dell'influenza aviaria (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Virus di Epstein-Barr	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

6

23	Rinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Virus respiratorio sinciziale	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
26	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
28	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU / mL
30	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
31	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU / mL

**4. Sostanze interferenti**

Nessuna interferenza è stata osservata con le seguenti sostanze alle concentrazioni testate:

Nr.	Sostanza interferente	Concentrazione
1	Sangue intero	4%
2	Ibuprofene	1mg / mL
3	Tetraciclina	3µg / mL
4	Cloromicetina	3µg / mL
5	Eritromicina	3µg / mL
6	Tobramicina	5%
7	Spray per la gola (Mentolo)	15%
8	Mupirocina	10mg/mL
9	Pastiglie per la gola (Mentolo)	1,5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL

7

11	Gocce nasali naftoxolina cloridrato	15%
12	Mucina	0,50%
13	Fisherman's Friend	1,5mg/mL
14	Composto Benzocaina Gel	1,5mg/mL
15	Cromoglicato	15%
16	Sinex (fenilefrina cloridrato)	15%
17	Afrin (Ossimetazolina)	15%
18	Fluticasone propionato spray	15%

8

**5. Precisione**

a. Un campione positivo e un campione negativo di riferimento sono stati testati in 10 replicati ed hanno dato il 100% di concordanza.  
b. Un campione negativo ed un campione positivo di riferimento sono stati testati con tre lotti differenti di reagente ed hanno dato il 100% di concordanza.

**6. Effetto prozona**

Nessun effetto prozona è stato osservato per concentrazioni di antigene fino a 1,6 × 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL di ceppi di 2019-nCoV inattivati al calore.

**PRECAUZIONI**

- Solo per uso diagnostico in vitro. Non ingerire.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di cominciare il test.
- Non usare il contenuto del kit dopo la data di scadenza stampata sull'esterno della confezione.
- Usare adeguate precauzioni per raccogliere, maneggiare, conservare e smaltire i campioni ed i contenitori usati per il test.
- Non riutilizzare card o i tamponi per la saliva.
- Non aprire il sacchetto contenente la card se questa non viene utilizzata immediatamente.
- Non utilizzare card o materiali che appaiono visivamente danneggiati.
- Non mangiare, bere o fumare prima di almeno 30 minuti dall'effettuazione del test.
- Non mordere la spugnetta del tampone della saliva coi denti.
- Il test deve essere eseguito in un'area con ventilazione adeguata.
- La raccolta, l'elaborazione, la conservazione e il trasporto di campioni inadeguati o inappropriati possono produrre un risultato positivo falso o un risultato negativo falso.
- Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni contenenti sangue o eccessivamente viscosi.

- Per ottenere dei risultati accurati, non andrebbe usata una card che è stata aperta e tenuta all'aria.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo deve essere utilizzato da persona adulta.
- Indossare la mascherina o altra copertura per il viso al momento della raccolta dei campioni da bambini o da altri individui.
- Si raccomanda di utilizzare guanti in nitrile, lattice (o equivalenti) quando si maneggiano campioni.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo l'esecuzione del test.
- Smaltimento del materiale usato: tutti i campioni e il materiale usato sono a rischio infettivo. Rispettare la normativa locale in materia di smaltimento rifiuti. Smaltire il dispositivo usato sigillato in un sacchetto di plastica con i rifiuti generici.

**RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**

- Centro di controllo e prevenzione delle malattie. Linee guida provvisorie per la raccolta, il maneggio e l'analisi di campioni clinici per COVID-19, 22 maggio.
- Wu F, Zhao S, Yu B, et al. Un nuovo coronavirus associato alle malattie respiratorie umane in Cina. *Nature*. 2020;579:265–9.
- <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays>
- Considerazioni sull'uso degli auto-test per COVID-19 in EU/EEA. 17 Marzo 2021

9

**LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI**

	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di produzione
	Conservare a 2°C–30°C		Non riutilizzare
	Da consumarsi entro la data		Evitare l'esposizione ai raggi solari
	Produttore		Contiene sufficiente per n test
	Lotto n.		Catalogo Numero
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Mantenere asciutto
	Rappresentante autorizzato		Non usare se danneggiato



**Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.**  
Room 218 and Room 212, Building 2, No. 68, Nanxiang 1<sup>st</sup> Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. China  
Tel.: +86-020-82557192  
service@docheckbio.com  
www.docheckbio.com



Caretechion GmbH  
Niederrheinstr. 71, 40474  
Duesseldorf, Germany.



Doc No.: DC-IN-0699C01 Ver 1.5 IT  
Rel.: 2021/10/22

10

400x120mm

物料编码	DC02050186B		
物料名称	说明书_自测CE_新冠唾液卡		
规格型号	400X120mm	颜色	
版本	Ver1.5	材质	纸重: 80g
语言	意大利语	申请人	
申请日期	2021.12.06	设计师	朱雪莹
变更内容			

总经办		国际营销部		技术部		质量部	
日期		日期		日期		日期	