

## Test rapido dell'antigene SARS-CoV-2

Si prega di leggere per intero le istruzioni per l'uso prima del test.

Per la diagnosi in vitro e l'autodiagnosi.

### Prodotto

Test rapido dell'antigene SARS-CoV-2

### Scopo

Il test rapido dell'antigene HIGHTOP per l'autoapplicazione viene utilizzato per rilevare l'antigene SARS-CoV-2 in campioni dall'area della cavità nasale anteriore umana. Viene utilizzato per rilevare l'antigene nucleoproteico SARS-CoV-2 entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi di sospetta infezione da coronavirus. Un risultato positivo del test può essere utilizzato per l'isolamento precoce e il trattamento rapido dei casi sospetti, ma non può essere utilizzato come base per confermare l'infezione da coronavirus.

### Questioni importanti per l'autocandidatura:

Se il risultato del test è positivo, autoisolarsi e contattare il medico o chiamare la hotline Corona. Un risultato positivo del test deve essere confermato da un test PCR.

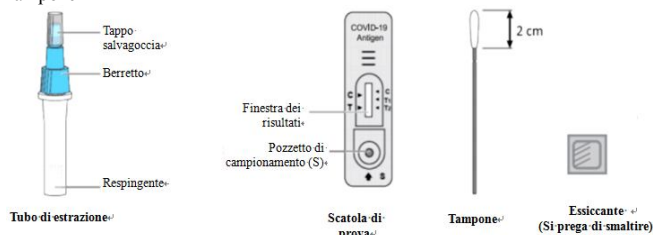
Si prega di notare che anche se il risultato è negativo, non vi è alcuna garanzia che l'infezione venga esclusa, poiché basse cariche virali o possibili errori di campionamento possono portare a risultati errati.

### Consegna

Cassetta di prova & essiccante

Tubo di estrazione con tampone, coperchio e tappo salvagoccia

Tampone



Nota: La figura è solo di riferimento. Si prega di vedere il prodotto reale per i dettagli.

L'aspetto del tubo di estrazione e il colore del cappuccio possono essere diversi dal prodotto reale, il che non influisce sul normale utilizzo.

L'errore di 0,3 cm della lunghezza della testina del tampone di campionamento non influisce sui risultati e può essere utilizzato normalmente.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Orologio/Timer

Busta della spazzatura

### Sicurezza

1. Il kit del test deve essere conservato a una temperatura di 4-30°C e non deve essere esposto alla luce solare diretta o ad ambienti umidi. Prima dell'uso, il prodotto in esame conservato a bassa temperatura deve essere riportato a temperatura ambiente.
2. Non utilizzare prodotti scaduti e danneggiati. La data di scadenza è stampata sulla confezione esterna.
3. Adatto a persone dai 16 anni in su. Tenere il kit del test lontano dalla portata dei bambini per ridurre il rischio di bere accidentalmente tampone o di ingerire piccole parti.
4. La scatola del test deve essere utilizzata il prima possibile dopo averla estratta dal sacchetto di alluminio per evitare un'esposizione prolungata a un ambiente umido, poiché ciò influenzerà i risultati del test.
5. A temperatura ambiente (15-30°C) e umidità inferiore al 60%, il kit deve essere utilizzato entro mezz'ora dall'apertura. Se l'umidità supera il 60%, utilizzarlo subito dopo aver aperto la confezione.
6. Non congelare i kit di prova.
7. Il set di prova deve essere smaltito dopo l'uso in un sacco della spazzatura chiudibile a chiave insieme ai rifiuti domestici.
8. Un funzionamento errato può influire sull'accuratezza dei risultati, ad esempio un tempo effettivo insufficiente nel tampone, un tampone troppo piccolo o eccessivo nella soluzione, un'aggiunta di campione insufficiente, un tempo di rilevamento impreciso e altro.
9. Risultati falsi negativi possono verificarsi quando il tampone viene collocato in un sacchetto tra il campionamento e la valutazione.
10. Non aspirare il campione con la bocca.
11. Durante il test, non fumare, mangiare, bere, truccarsi, indossare lenti a contatto o rimuovere le lenti a contatto.
12. Disinfettare i campioni o i reagenti versati con un disinfettante.
13. Se il reagente di estrazione entra in contatto con la pelle o gli occhi, lavare/sciacquare l'area interessata con abbondante acqua. Se noti irritazione, contatta il tuo medico.
14. Dopo il test, mettere tutti i componenti in un sacchetto di plastica sigillabile, quindi smaltirlo come rifiuto domestico o rifiuto residuo.
15. Lavati bene le mani dopo il test.

### Flusso di prova

Portare tutti i componenti del test kit a temperatura ambiente (15-30°C) e lavare le mani 30 minuti prima dell'uso.

#### 1. Preparazione:

- Prepara l'orologio o usa un timer.
- Svitare il tappo e aprire la provetta di estrazione con tampone. Non versare liquidi.
- Aprire la busta di alluminio contenente la scatola del test nella posizione contrassegnata e gettare l'essiccante.

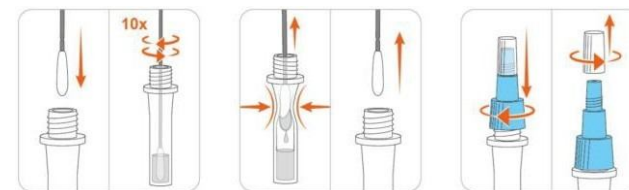
- Estrarre la scatola di prova e posizionarla su una superficie piana e pulita. La scatola di prova non può essere utilizzata dopo l'apertura per mezz'ora. Pertanto, eseguire immediatamente il test.
- Aprire la confezione del tampone di cotone sullo stelo della valvola.

#### 2. Campione naso anteriore:

- Inserire il tampone di cotone nella prima narice a circa 2-2,5 cm. La punta del tampone deve essere completamente immersa nella cavità nasale. Se senti resistenza, non andare in profondità nel naso anteriore.
- Strofinare sulla parete interna del naso con un movimento circolare 5 volte (circa 15 secondi).
- Quindi inserire lo stesso batuffolo di cotone nella seconda narice e ripetere l'operazione di cui sopra.

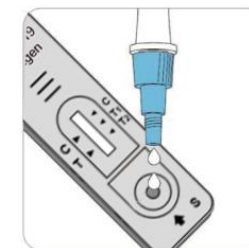
#### 3. Preparazione del campione

- Dopo il campionamento, immergere il tampone nella soluzione nella provetta di estrazione e ruotare il tampone 10 volte. Lasciarlo lavorare per 1 minuto.
- Utilizzare il tubo di estrazione per spremere il tampone. Raccogliere il liquido nel tubo.
- Prendi il batuffolo di cotone e mettilo nel sacco della spazzatura.
- Chiudere la provetta di estrazione del campione con il coperchio. Svitare il tappo antigoccia sulla parte superiore. Il campione è pronto per il test.



#### 4. Valutazione del campione

- Aggiungi 2, massimo 3 gocce della soluzione miscelata dalla provetta di estrazione al pozzetto del campione (S) al test box.



- Leggi il risultato dopo 15 minuti. Il risultato dopo 20 minuti non ha

senso.

- Nota: Non riutilizzare la scatola di prova. È solo per un uso una tantum.

### Interpretazione dei risultati del test



**POSITIVO:** Le linee rosse appaiono sia sulla linea di controllo (C) che sulla linea di test (T)

**NEGATIVO:** La linea rossa appare solo sulla linea di controllo (C), non c'è linea rossa sulla linea di test (T).

**NON VALIDO:** Se non compaiono linee sulla linea di controllo (C), significa che la dimensione del campione è insufficiente, l'operazione non è corretta o il test è scaduto.

La forza della linea visualizzata può variare!

### Limitazioni del programma di test

1. I risultati di questo prodotto non devono essere considerati come diagnosi finale, ma solo come riferimento clinico. Il giudizio dovrebbe essere espresso sulla base di dati clinici come i risultati della RT-PCR, i sintomi clinici e la prevalenza di malattie infettive.
2. Se il contenuto dell'antigene del virus nel campione è inferiore al limite di rilevamento, il risultato del test potrebbe essere negativo.
3. Man mano che la malattia continua, il numero di antigeni nel campione può diminuire. Rispetto al test RT-PCR, il risultato può essere negativo 7 giorni dopo la comparsa dei sintomi.
4. A causa delle limitazioni delle procedure di test, un risultato negativo non può escludere la possibilità di infezione. Un risultato positivo non dovrebbe essere considerato una diagnosi definitiva, ma dovrebbe essere valutato nel contesto dei sintomi clinici e di altri metodi diagnostici.

### Qualità

La scatola di test ha una linea di test (T) e una linea di controllo (C) sulla superficie della membrana. Prima di applicare il campione, non sono visibili né la linea del test né la linea di controllo nella finestra dei risultati. La linea di controllo della qualità viene utilizzata per il controllo del programma e dovrebbe essere visualizzata finché il programma del test viene eseguito correttamente e il reagente della linea di controllo della qualità funziona.

L'aspetto della linea di controllo (C) conferma un volume di campione sufficiente, un'adeguata scarica della membrana e una tecnologia di processo corretta.

### Principio di prova

Il rilevamento rapido si basa sul principio GICA, ovvero l'anticorpo 2 monoclonale del coronavirus (SARS-CoV-2) e l'anticorpo IgG anti-topo di capra sono rivestiti sulla membrana di nitrocellulosa e il coronavirus monoclonale

(SARS-CoV-2) l'anticorpo 1 è fissato sul tampone di coniugato d'oro sulla fase solida. Quando il campione contiene un antigene, si combina con il corrispondente anticorpo monoclonale marcato con oro per formare un complesso, avanza sotto la cromatografia sulla membrana e quindi si combina con l'anticorpo rivestito sulla linea di rilevamento per formare un nuovo tipo di coronavirus dorato (SARS-CoV) -2) Il complesso anticorpo monoclonale 1-antigene-nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) anticorpo monoclonale 2 si condensa in una banda rossa (linea del test, T).

Le particelle in eccesso vengono intercettate sulla linea di controllo (C). Se appare una linea rossa nell'area della linea del test (T), dovrebbe essere considerato un risultato positivo.

Se non c'è antigene nel campione, non si formerà alcun complesso sulla linea del test e non apparirà alcuna linea rossa, che è un risultato negativo. L'anticorpo monoclonale marcato con oro si lega all'anticorpo IgG anti-topo di capra rivestito sulla linea di controllo per formare un complesso "Anticorpo monoclonale anti-coronavirus oro (SARS-CoV-2) 1-anticorpo IgG anti-topo" di capra, indipendentemente dal fatto che il campione è Contiene antigene e il colore mostra la coesione (linea di controllo, C). Se la linea di controllo qualità non è visibile, il test deve essere ripetuto con un nuovo kit.

### Testare rapidamente gli indicatori di prestazione

1. Limite di rilevamento

Il LOD per test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è 8 TCID<sub>50</sub>/mL.

2. Manifestazioni cliniche

Le prestazioni del rilevamento rapido dell'antigene SARS-CoV-2 sono state valutate in soggetti tedeschi ed europei. È stato testato un totale di 402 campioni di tampone congelato, di cui 102 campioni positivi e 300 campioni negativi dal naso anteriore. Tutti i campioni di tampone sono stati confermati come positivi o negativi e il valore Ct è stato verificato mediante RT-PCR (tampone faringeo) come metodo di confronto.

Test rapido dell'antigene SARS-CoV-2	RT-PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	100	0	100
Negativo	2	300	302
Totale	102	300	402

Sensibilità (Ct≤36): 98,04% (95%CI:93,13%-99,44%)

Specificità: 100% (95%CI:98,74%-100%)

Affidabilità: 99,5% (95%CI:98,20%-99,86%)

#### Spiegazione dei termini:

Sensibilità: destra positiva / tutti i positivi \* 100

Specificità: giusto negativo / tutti i negativi \* 100

Affidabilità: (positivo destro + negativo destro) / totale \* 100

3. Specificità analitica

- 1) Sostanze interferenti

Il test non ha mostrato interferenze con le seguenti sostanze:

Nome	Concentrazione	Risultati
Mucina	0,50%	Negativo
Sangue (umano)	5%	Negativo
Guaiacol gliceril etere	1ug/mL	Negativo
Arbidol cloridrato idrato	1mg/mL	Negativo
Zanamivir	2mg/mL	Negativo
Meropenem	1mg/mL	Negativo
Oseltamivir	3mg/mL	Negativo
Ritonavir	1mg/mL	Negativo
Peramivir triidrato	3mg/mL	Negativo
Ribavirina	1mg/mL	Negativo
Istamine cloridrato	2mg/mL	Negativo
Levofloxacina	1mg/mL	Negativo
Ossimetazolina cloridrato	1mg/mL	Negativo
Ceftriaxone sodico	1mg/mL	Negativo
Cefradin	100mg/mL	Negativo
Cefalexina	100mg/mL	Negativo
Benzocaina	5mg/mL	Negativo
Tobramicina	2mg/mL	Negativo
Lopinavir	1mg/mL	Negativo
Azitromicina	3mg/mL	Negativo
Compresse di anguria	100mg/mL	Negativo
Desametasone	0,5mg/mL	Negativo
Flunisolid	2mg/mL	Negativo
Beclometasone	10mg/mL	Negativo
Cloruro di sodio	0,90%	Negativo
Interferone alfa	1mg/mL	Negativo
Fenilefrina cloridrato	5mg/mL	Negativo
Acetaminofene	10mg/mL	Negativo
Ibuprofene	1mg/mL	Negativo
Aspirina	5mg/mL	Negativo
Acido acetilsalicilico	5mg/mL	Negativo
Idrocortisone	1mg/mL	Negativo
Albuterolo	1mg/mL	Negativo
Clorfeniramina	5mg/mL	Negativo
Difenidramina	5mg/mL	Negativo
Budesonide	10mg/mL	Negativo
Mometasone	1mg/mL	Negativo
Fluticasone	1mg/mL	Negativo
NeilMed	5mg/mL	Negativo
Mentolo	0,15mg/mL	Negativo
Chinino (malaria)	150uM	Negativo
Lamivudina (farmaco retrovirale)	1mg/mL	Negativo
Biotina	100ug/mL	Negativo
HAMA	600ng/mL	Negativo

## 2) Reattività incrociata

Mediante il test di 26 virus e altri 14 microrganismi, fatta eccezione della Nucleoproteina SARS-coronavirus umana, altri virus e microrganismi non hanno alcun effetto sui risultati del test.

Virus	Concentrazione	Risultati
HCoV-NL63	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
HCoV-OC43	8 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
HCoV-229E	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
HCoV-HKU1	10ug/mL	Negativo
MERS	4 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Nucleoproteina umana SARS-coronavirus	25ng/mL	Positivo
Adenovirus Tipo 3	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Adenovirus Tipo 7	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Adenovirus Tipo 1	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Adenovirus Tipo 5	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Adenovirus Tipo 8	2,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Adenovirus Tipo 11	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Adenovirus Tipo 21	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Adenovirus Tipo 55	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Echovirus	4,0 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Negativo
Virus influenzale A (H1N1)	2,5 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Negativo
Virus influenzale A (H3N2)	8,0 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL	Negativo
Virus influenzale Ceppo B	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Parainfluenza Tipo 1	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Parainfluenza Tipo 2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Parainfluenza Tipo 3	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Parainfluenza Tipo 4	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Virus respiratorio sinciziale (RSV) di tipo A	4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Virus respiratorio sinciziale (RSV) di tipo B	4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Rhinovirus A16	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Metapneumovirus umano (hMPV) 16 Tipo A1	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Candida albicans	1,8 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Legionella pneumophila	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Staphylococcus epidermidis	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Staphylococcus salivarius	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Chlamydia Pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Streptococcus pyogenes	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Haemophilus influenzae	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Bordetella pertussis	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Pneumocistosi	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Pool di lavaggio umano nasale	NA	Negativo

## 3) Studi sull'interferenza microbica

Mediante il test di altri 10 microrganismi, è stato riscontrato che altri microrganismi non hanno alcun effetto sui risultati del test.

Altro microrganismo	Concentrazione	Risultati
Stafilococco aureo	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Escherichia coli	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Streptococcus salivarius	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Proteus mirabilis	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Klebsiella pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Staphylococcus haemolyticus	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativo
Virus degli orecchioni	2 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Virus dell'influenza aviaria (H7N9)	8,0 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL	Negativo
Virus del morbillo	2 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo
Norovirus	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativo

## 4. Effetto Hook

Non è stato riscontrato alcun effetto Hook ad alte dosi fino a 1,6 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL di SARS-CoV-2 con test rapido dell'antigene SARS-CoV-2.

## Cosa significano i tuoi risultati e come gestirli

### Risultato positivo

Un risultato positivo significa che molto probabilmente sei infetto da SARS-CoV-2. Per favore autoisolati, resta a casa, cerca di evitare il contatto con i coinquilini e non ricevere visitatori. Si prega di contattare il proprio medico o chiamare la hotline Corona. Un risultato positivo del test deve essere confermato da un test PCR.

### Risultato negativo

Ciò significa che potresti non essere infetto da SARS-CoV-2. Pay attention! Un risultato dell'autotest negativo non è affidabile al 100%. Perciò stai attento. Devi ancora prendere precauzioni. Mantieni le distanze, indossa una mascherina e lavati spesso le mani.

### Risultato non valido

Un risultato non valido significa che questo test non può determinare se si dispone di SARS-CoV-2. Sono necessari nuovi test per ottenere risultati validi.

## Spiegazione dei simboli

	Consultare le istruzioni per uso		Mantenere asciutto
	Limite di temperatura		Codice lotto
	Non riutilizzare		In vitro Diagnostica Dispositivo medico

	Produttore		Data di Produzione
	Usare entro la data		contiene sufficiente per <n> test
	Rappresentante Autorizzato della Comunità Europea		Stai lontano dal sole
	CE Marchio, certificato dal Centro di prova e certificazione polacco		

## Informazioni sul tampone

Le informazioni sul produttore del tampone, il numero CE e il rappresentante europeo sono riportate sulla confezione del tampone e sulla scatola esterna.

## Informazioni sul produttore

### PRODUTTORE / UNITA' DI SERVIZIO POST-VENDITA

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Indirizzo No. 369, Hedong Strada, zona di sviluppo industriale ad alta tecnologia, Qingdao, Shandong 266112, Cina

Telefono: +86-532-58710705 Fax: +86-532-58710706

Sito web: [www.hightopbio.com](http://www.hightopbio.com) E-mail: [sales@hightopbio.com](mailto:sales@hightopbio.com)

### IO RAPPRESENTANTE

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

IFU-SARS-CoV-2, A/4, 2021-11