

SELF TEST PER ANTIGENE SARS-COV2 (Tampone Nasale) Ref. INCP-502H



Descrizione

Il Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 (Tampone nasale) è un kit di test monouso destinato a rilevare il SARS-CoV-2 che causa il COVID-19 in campioni auto-prelevati su tampone nasale. Il test è destinato all'uso in soggetti sintomatici che soddisfano la definizione dei casi per il COVID-19 nonché in soggetti asintomatici, limitatamente ai contatti di casi confermati o probabili di COVID-19 e agli operatori sanitari a rischio.

I risultati sono per il rilevamento degli Antigeni della proteina Nucleocapside di SARS-CoV-2. Un antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria una correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione.

I risultati positivi sono indicativi della presenza di SARS-CoV-2. Gli individui che risultano positivi al test dovrebbero auto-isolarsi e cercare ulteriori cure dal proprio operatore sanitario. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione con altri virus. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2. Gli individui che risultano negativi al test e che continuano a manifestare sintomi simili a quelli del COVID dovrebbero rivolgersi al proprio operatore sanitario.

Destinazione d'uso

Auto test rapido, semplice da eseguire e leggibile in 15 minuti, per la rilevazione qualitativa su membrana degli antigeni della proteina nucleocapside di SARS-CoV-2.

Identificazione prodotto

Dispositivo Diagnostico in Vitro (IVD)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	W0105040619	
	2148009/R	
Conformità alla Direttiva 98/79/CEE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo IVD – 98/79/CEE	ST – Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2021	
Fabbricante	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.– Hangzhou, China	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	MedNet GmbH, Germania	
Distributore	Intermed S.r.l. - Italia	

Prestazioni cliniche

Il Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è stato valutato con campioni clinici su tampone nasale il cui stato è stato confermato mediante RT-PCR. La sensibilità è stata calcolata per il range da carica virale alta a bassa. I risultati sono presentati nelle tabelle seguenti.

RT-PCR, Ct≤25		
Test rapido per l' antigene SARS-CoV-2	Positivo	Negativo
Positivo	261	3
Negativo	0	611
Totale	261	614

Sensibilità diagnostica (Ct≤25): 100% (98,9%–100%)*
 Concordanza complessiva (Ct≤25): 99,7% (99,0%–99,9%)*
 Specificità diagnostica: 99,5% (98,6%–99,9%)*

RT-PCR, Ct≤30		
Test rapido per l' antigene SARS-CoV-2	Positivo	Negativo
Positivo	335	3
Negativo	1	611
Totale	336	614

Sensibilità diagnostica (Ct≤30): 99,7% (98,4%–99,9%)*
 Concordanza complessiva (Ct≤30): 99,6% (98,9%–99,9%)*
 Specificità diagnostica: 99,5% (98,6%–99,9%)*

RT-PCR, Ct≤33		
Test rapido per l' antigene SARS-CoV-2	Positivo	Negativo
Positivo	381	3
Negativo	4	611
Totale	385	614

Sensibilità diagnostica (Ct≤33): 99,0% (97,4%–99,7%)*
 Concordanza complessiva (Ct≤33): 99,3% (98,6%–99,7%)*
 Specificità diagnostica: 99,5% (98,6%–99,9%)*

RT-PCR, Ct<36		
Test rapido per l' antigene SARS-CoV-2	Positivo	Negativo
Positivo	423	3
Negativo	12	611
Totale	435	614

Sensibilità diagnostica (Ct<36): 97,2% (95,2%–98,6%)*
 Concordanza complessiva (Ct<36): 98,6% (97,7%–99,2%)*
 Specificità diagnostica: 99,5% (98,6%–99,9%)*

Nota: ci sono 12 campioni con carica virale molto bassa (Ct≥36), di cui 8 sono stati identificati correttamente.

Il Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è stato valutato con campioni clinici su tampone nasale prelevati da soggetti asintomatici il cui stato è stato confermato mediante RT-PCR. La sensibilità è stata calcolata per il range da carica virale alta a bassa. I risultati sono presentati nelle tabelle seguenti.

RT-PCR, Ct≤25		
Test rapido per l' antigene SARS-CoV-2	Positivo	Negativo
Positivo	20	1
Negativo	0	99
Totale	20	100

Sensibilità diagnostica (Ct≤25): 100% (86,1%–100%)*
 Concordanza complessiva (Ct≤25): 99,2% (95,4%–100%)*
 Specificità diagnostica: 99,0% (94,6%–100%)*

RT-PCR, Ct≤30		
Test rapido per l' antigene SARS-CoV-2	Positivo	Negativo
Positivo	64	1
Negativo	0	99
Totale	64	100

Sensibilità diagnostica (Ct≤30): 100% (95,4%–100%)*
 Concordanza complessiva (Ct≤30): 99,4% (96,6%–100%)*
 Specificità diagnostica: 99,0% (94,6%–100%)*

RT-PCR, Ct≤33		
Test rapido per l' antigene SARS-CoV-2	Positivo	Negativo
Positivo	75	1
Negativo	0	99
Totale	75	100

Sensibilità diagnostica (Ct≤33): 100% (96,1%–100%)*

Concordanza complessiva (Ct≤33): 99,4% (96,9%–100%)*

Specificità diagnostica: 99,0% (94,6%–100%)*

RT-PCR, Ct≤38		
Test rapido per l' antigene SARS-CoV-2	Positivo	Negativo
Positivo	87	1
Negativo	2	99
Totale	89	100

Sensibilità diagnostica (Ct≤38): 97,8% (92,1%–99,7%)*

Concordanza complessiva (Ct≤38): 98,4% (95,4%–99,7%)*

Specificità diagnostica: 99,0% (94,6%–100%)*

*Intervallo di confidenza al 95%

Limiti del rilevamento

Il Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 (Tampone nasale) è stato testato con il virus SARS-CoV-2 inattivato, il limite di rilevamento era di 100 TCID50/ml.

Reattività crociata

I risultati del test non saranno influenzati da altri virus respiratori e dalla flora microbica comunemente incontrata e dai coronavirus a bassa patogenicità elencati nella tabella sottostante a determinate concentrazioni.

Descrizione	Livello di prova
Coronavirus umano 229E	5x 10 ⁵ TCID50/ml
Coronavirus umano NL63	1x 10 ⁶ TCID50/ml
Coronavirus umano OC43	1 x 10 ⁶ TCID50/ml
Coronavirus MERS Florida	1,17x10 ⁴ TCID50/ml
Coronavirus umano HKU1	1x 10 ⁶ TCID50/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Virus parainfluenzale 2	1,58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Virus parainfluenzale 3	1,58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Virus respiratorio sinciziale	8,89 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus di tipo 3	3,16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus di tipo 7	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Rinovirus umano 2	2,81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Rinovirus umano 14	1,58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rinovirus umano 16	8,89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Morbillo	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parotite	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Arcanobacterium	1,0x10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1,0x10 ⁸ org/ml
Corinebatterio	1,0x10 ⁸ org/ml
Escherichia coli	1,0x10 ⁸ org/ml

Moraxella catarrhalis	1,0x10 ⁸ org/ml
Neisseria lactamica	1,0x10 ⁸ org/ml
Sotto flava di Neisseria	1,0x10 ⁸ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0x10 ⁸ org/ml
Stafilococco aureo subspaureo	1,0x10 ⁸ org/ml
Stafilococco della cute	1,0x10 ⁸ org/ml
Pneumococco	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococco Beta Emolitico	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococco salivarius	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococco sp gruppo F	1,0x10 ⁸ org/ml

Interferenza

I risultati del test non saranno alterati dalle seguenti sostanze a determinate concentrazioni:

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Sangue Intero	20µl/ml	Ossimetazolina	0,6mg/ml
Mucina	50µg/ml	Fenilefrina	12mg/ml
Budesonide spray nasale	200µl/ml	Ribavirina	4,5µg/ml
Desametasone	0,8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolide	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocina	12mg/ml	Tobramicina	2,43mg

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	<p>Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.</p> <p>Non utilizzare dopo la data di scadenza.</p> <p>Utilizzare il test una sola volta. Non smontare e toccare la finestra del test della cassetta di prova.</p>
CONSERVAZIONE	<p>Conservare in un luogo asciutto a 2-30° C (36-86° F), evitando zone di umidità eccessiva. Si prega di non utilizzare se la confezione di alluminio è danneggiata o è stata aperta.</p> <p>Il kit è stabile entro la data di scadenza stampato sull'etichetta.</p> <p>Dopo aver aperto il sacchetto, il test dovrà essere utilizzato entro un'ora.</p> <p>L'esposizione prolungata all'ambiente caldo e umido potrà causare il deterioramento del prodotto.</p> <p>Il lotto e la data di scadenza sono stati stampati sull'etichettatura.</p>
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	<p>Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.</p>

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
INCP-502H	Test cassette Tampone nasale sterile Buffer di estrazione Busta per rifiuti biologici Foglietto illustrativo	1
Istruzioni d'uso	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
0.1	27/01/2022	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.

CE