

### CONTROLLO DI QUALITÀ

La linea rossa che appare nell'area di controllo (C) rappresenta il controllo procedurale interno e conferma che la quantità del campione è sufficiente per validare il test.

### LIMITAZIONI

Un risultato negativo può verificarsi se la quantità dei virus nel campione è inferiore ai limiti di rilevazione del test o se viene testato un campione di scarsa qualità.

Un risultato negativo del test non può escludere delle infezioni recenti.

Questo kit deve essere utilizzato solo per la diagnosi in vitro e in ambienti idonei.

Questo kit può essere utilizzato solo per rilevare campioni di tamponi faringei e/o nasali umani. I risultati di altre specie potrebbero non essere attendibili.

Questo kit viene utilizzato solo per il rilevamento qualitativo e non può indicare il livello di antigene SARS-CoV-2, di antigene Influenza A e di Antigene Influenza B nel campione.

Questo kit deve essere considerato unicamente uno strumento ausiliare alla diagnosi clinica. Se il risultato è positivo al rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2, si raccomanda di utilizzare altri metodi analitici e contattare la autorità sanitarie competenti.

### PERFORMANCE

Sensibilità analitica Covid-19: 97,7%

Sensibilità analitica Influenza A: 98%

Sensibilità analitica Influenza B: 96,4%

Specificità analitica: 94,3%

### Limite di rilevamento minimo

COVID-19 Ag: 320 TCID<sub>50</sub>/ml, CT 31 to CT 32.

Flu A: 1.4×10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

Flu B: 1.4×10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

### Reattività crociata

Non vi sono fenomeni di reattività crociata (cross-reaction) tra il virus dell'influenza A e il virus dell'influenza B. La striscia reattiva del COVID-19 non reagisce né con l'Influenza A né con l'influenza B. La strisce reattive dell'influenza A+B non reagiscono con il nuovo coronavirus.

Non vi sono fenomeni di reattività crociata con il virus dell'influenza C, con il virus della parainfluenza, adenovirus, virus respiratorio sinciziale, virus dell'herpes simplex, virus della parotite, rhinovirus, clamidia, mycoplasma, tubercolosi, bordetella pertussis, candida albicans, difterite, Haemophilus influenzae, legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, stafilococco aureo, virus gastrointestinale 71, coronavirus ecc.

### Effetto Hook

COVID-19 Ag: 1.4×10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

Flu A: 5.1×10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

Flu B: 5.6×10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

### Sostanze interferenti

Sostanze interferenti comuni nel campione (come ad esempio sangue, mucina, pus ecc.) non hanno alcun effetto sui risultati del test.



Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

	Solo per diagnostica in vitro		Non riusare
	Validità		Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Attenzione: riferirsi alle istruzioni allegate		Produttore
	Temperatura di conservazione		Numero di lotto
	Rappresentante europeo autorizzato		Tenere all'asciutto
	Evitare l'esposizione al sole		Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Data di Produzione		Rischio Biologico
	Il prodotto rispetta i requisiti richiesti dalle direttive europee per la diagnostica in vitro 98/79/EC		Contiene quantità per <n> test

Vers IT-2020/12



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.  
4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone,230088 Hefei, Anhui,China  
[www.dbluemedical.com](http://www.dbluemedical.com)



Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.

Codice prodotto: INFLUENZA A+B & COVID-19 (SARS-COV-2)  
ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD)  
Registrazione Ministero Salute n° 2030420



## Influenza A+B & COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Solo per uso diagnostico professionale

### ISTRUZIONI PER L'USO FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

#### DESTINAZIONE D'USO

Influenza A+B & COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit è un test immunocromatografico per il rilevamento differenziato e qualitativo in vitro dei diversi antigeni dell'Influenza A, dell'Influenza B e del SARS-Cov-2, per mezzo di tamponi faringei o tamponi nasali. Il test è inteso come ausilio nella diagnosi precoce delle diverse infezioni.

L'influenza è una malattia infettiva respiratoria acuta causata da virus. Il virus è altamente contagioso e si diffonde principalmente attraverso la tosse e gli starnuti. Di solito si manifesta in primavera e in inverno. L'influenza si distingue in Influenza di virus A, influenza di virus B e Influenza di virus C. Il virus dell'Influenza A è il più incline a mutarsi rispetto a quello dell'Influenza B (relativamente stabile) e a quello dell'Influenza C (stabile) e quindi risulta essere il più diffuso.

I nuovi coronavirus appartengono al ceppo beta. Il COVID-19 è una malattia infettiva acuta delle vie respiratorie. La popolazione è particolarmente esposta al contagio. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni. I sintomi generalmente iniziano a manifestarsi dal 3° al 7° giorno. I sintomi principali includono febbre, astenia, tosse secca, congestione nasale, rinorrea, mal di gola. Mialgia e diarrea sono sintomi meno frequenti.

#### PRINCIPIO DEL TEST

Si tratta di un test immunocromatografico a flusso laterale che adotta un sistema a doppio colore. Il test contiene tamponi coniugati di oro colloidale e strisce di membrana prerivestita con anticorpi specifici per gli antigeni sulle linee del test (Ag/A/B) come forme complesse coniugate anticorpo-antigene-anticorpo-oro. La linea di controllo (C) viene utilizzata per il controllo procedurale e deve sempre apparire se il test viene eseguito correttamente.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il kit e controllare rigorosamente il tempo di reazione. Il mancato rispetto delle istruzioni d'uso può influire sulla performance del test.

Il test deve essere effettuato da professionisti e/o presso laboratori specializzati.

Il kit deve essere trattato in conformità con le normative per le malattie infettive.

Proteggere dall'umidità, non aprire la bustina in alluminio prima che il campione sia pronto per il test. Non utilizzare il kit se la bustina in alluminio è danneggiata o il dispositivo è umido.

Utilizzare il kit entro il periodo di validità (24 mesi).

Utilizzare il kit e i relativi campioni a temperatura ambiente (tra i 15° e 30°C).

Non sostituire i componenti di questo kit con componenti di altri kit.

Non diluire il campione durante il test in quanto il risultato potrebbe essere inattendibile.

Conservare il kit secondo le condizioni specificate nel presente foglietto illustrativo.

I metodi e i risultati del test devono essere interpretati in stretta conformità con quanto indicato nel presente foglietto illustrativo.

Non ingerire nessun componente del kit.

Non scambiare o miscelare reagenti di lotti diversi.

Decontaminare e smaltire tutti i campioni, i componenti del kit di reazione e i materiali potenzialmente contaminanti come se fossero infetti in un contenitore a rischio biologico secondo le norme di biosicurezza.

Indossare indumenti protettivi, guanti, protezioni per gli occhi e mascherine durante la raccolta e la manipolazione dei campioni. Lavarsi e disinfettarsi accuratamente terminate le procedure.

Dopo la valutazione dei risultati, le decisioni cliniche spettano a medici competenti.

## COMPONENTI DEL KIT

- Tamponi sterili monouso
- Pipette per estrazione antigene monouso
- Reagente
- Dispositivi di analisi (cassette)
- Porta provette
- Istruzioni d'uso

## MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Timer

## CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E VALIDITÀ

Conservare in luogo asciutto tra 4°C e 30°C e non esporre ai raggi diretti del sole. Validità di 24 mesi.

Una volta aperta la confezione del dispositivo di analisi (cassette), il test dovrà essere effettuato entro 1 ora.

Non congelare il dispositivo di analisi (cassette) e il reagente.

## RACCOLTA DEL CAMPIONE

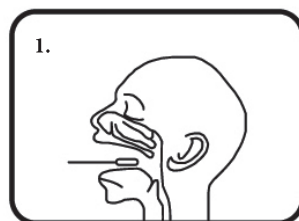
### 1. Campione faringeo:

Inclinare la testa del paziente all'indietro con la bocca aperta, per favorire l'esposizione del cavo orofaringeo. Tenere il tampone e strofinarlo delicatamente

su entrambi i lati della mucosa faringea e sulle tonsille, esercitando una leggera pressione avanti e indietro, almeno tre volte.

### 2. Campione nasale:

Lasciare che il paziente inclini leggermente la testa e si rilassi naturalmente. Introdurre delicatamente il tampone in una narice e ruotarlo lentamente contro le pareti fino al palato nasale e poi rimuoverlo con cura. Usando lo stesso tampone, ripetere la medesima operazione nell'altra narice.

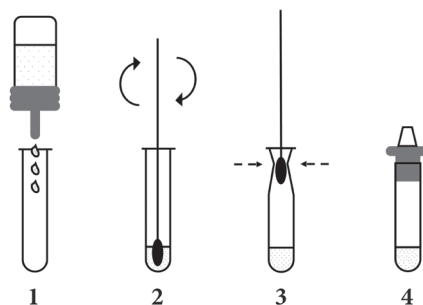


## TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Il campione prelevato può essere conservato nel reagente fornito con il kit. I campioni raccolti possono essere conservati tra 2° e 8° C per non più di 24 ore. Il campione va trattato il prima possibile. Conservare a -70° C per un maggiore periodo di tempo, ma evitare ripetuti cicli di congelamento-disgelo.

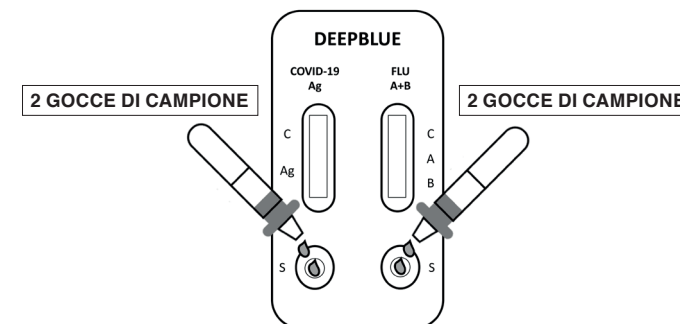
## PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

(1) Prendere la provetta ed aggiungere 10 gocce (circa 0,4 ml) del reagente di estrazione. (2) Infilare il tampone nella provetta, ruotarlo per circa 10 secondi e premere la testa del tampone contro la parete della provetta per rilasciare l'antigene nel reagente di estrazione. (3) Rimuovere il tampone stringendo i lati della provetta per estrarre quanto più liquido possibile dal tampone stesso. Smaltire i tamponi secondo il metodo di smaltimento dei rifiuti contaminati. (4) Inserire saldamente la punta del contagocce nella provetta.



## PROCEDURA

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e portare il dispositivo, il reagente e i campioni a temperatura ambiente prima dell'esame. Aprire la confezione, estrarre il dispositivo (cassette) e posizionarlo in piano. Tenere la provetta verticalmente e aggiungere due gocce del campione di prova in entrambi i pozzetti/finestrelle del dispositivo (S) e avviare il timer.



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

### COVID-19 ANTIGENE

#### Risultato positivo.

Se compaiono sia la linea di controllo qualità C sia la linea di rilevamento Ag, l'antigene SARS-CoV-2 è stato rilevato e il risultato è quindi positivo. Contattare le autorità sanitarie competenti.

#### Risultato negativo.

Se compare solo la linea di controllo qualità C e la linea di rilevamento Ag è incolore, l'antigene SARS-CoV-2 non è stato rilevato e il risultato è quindi negativo.

#### Risultato non valido.

Se la linea di controllo qualità C non appare, non sarà valida indipendentemente dal fatto che ci sia la linea di rilevamento Ag (come mostrato nella figura seguente). In questo caso la prova deve essere effettuata di nuovo.

### INFLUENZA A+B ANTIGENE

#### Risultato positivo.

1) Se compaiono sia la linea di controllo qualità C sia le linee di rilevamento A e B, gli antigeni dell'Influenza A e dell'Influenza B sono stati rilevati e il risultato è quindi positivo.

2) Se compaiono sia la linea di controllo qualità C sia la linea di rilevamento A, l'antigene dell'Influenza A è stato rilevato e il risultato è quindi positivo.

3) Se compaiono sia la linea di controllo qualità C sia la linea di rilevamento B, l'antigene dell'Influenza B è stato rilevato e il risultato è quindi positivo.

#### Risultato negativo.

Se compare solo la linea di controllo qualità C e le linee di rilevamento A e B sono incolore, gli antigeni dell'Influenza A e dell'Influenza B non sono stati rilevati e il risultato è quindi negativo.

#### Risultato non valido.

Se la linea di controllo qualità C non appare, non sarà valida indipendentemente dal fatto che ci siano le linee di rilevamento A e/o B (come mostrato nella figura seguente). In questo caso la prova deve essere effettuata di nuovo.