

Introduzione

La patologia provocata da Coronavirus (COVID-19) è una malattia infettiva causata da un coronavirus appena scoperto, la sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2)¹. Il SARS-CoV-2 è un β -coronavirus, che è un virus a RNA a filamento positivo, incapsulato e non segmentato². Si diffonde per trasmissione da uomo a uomo tramite goccioline o contatto diretto, ed è stato stimato che l'infezione ha un periodo medio di incubazione di 6,4 giorni e un numero di riproduzione di base di 2,24-3,58. Tra i pazienti con polmonite causata dalla SARS-CoV-2, la febbre era il sintomo più comune, seguita dalla tosse³. I principali test IVD utilizzati per COVID-19 utilizzano la real-time reverse transcriptase-polymerase chain reaction (RT-PCR) che richiede alcune ore⁴. La disponibilità di un test diagnostico point-of-care rapido ed economico è fondamentale per supportare gli operatori sanitari nella diagnosi dei pazienti e prevenire un'ulteriore diffusione del virus⁵. I test antigenici avranno un ruolo fondamentale nella lotta contro il COVID-19⁶.

Principio del test

Il dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contiene una striscia di membrana che è pre-rivestita con anticorpo anti-SARS-CoV-2 immobilizzato sulla linea di test e un anticorpo monoclonale di topo anti-IgY di pollo sulla linea di controllo. Due tipi di coniugati (IgG umane specifiche per SARS-CoV-2 Ag coniugate con oro (si lega alla proteina nucleocapside) e IgY di pollo coniugate con oro) migrano cromatograficamente verso l'alto sulla membrana e reagiscono rispettivamente con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 e con l'anticorpo monoclonale di topo anti-IgY di pollo pre-rivestito. Per un risultato positivo, le IgG umane specifiche per SARS-CoV-2 Ag coniugate con oro e l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 formeranno una linea di test nella finestra dei risultati. Né la linea del test né la linea di controllo sono visibili nella finestra dei risultati prima dell'applicazione del campione del paziente. Una linea di controllo visibile è necessaria per indicare che il risultato del test è valido.

Uso previsto

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è un test rapido diagnostico *in vitro* per la ricerca qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 (Ag) in campioni umani da tampone nasale provenienti da individui che soddisfano criteri clinici e/o epidemiologici COVID-19. Il dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è solo per uso professionale ed è destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi ambiente, di laboratorio e non, che soddisfi i requisiti specificati nelle Istruzioni per l'uso e nella normativa locale. Il test fornisce risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione

da SARS-CoV-2 e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni di gestione. I risultati negativi devono essere combinati con le osservazioni cliniche, l'anamnesi del paziente e le informazioni epidemiologiche. Il test non è destinato ad essere utilizzato come test di screening per SARS-CoV-2 sui donatori.

Modifiche al kit

- **41FK11** Nessun codice a barre 2D stampato sui dispositivi di test contenuti
- **41FK21** Contiene dispositivi di test con un codice a barre 2D stampato sul dispositivo di test, che codifica le informazioni per la tracciabilità del prodotto

Materiali forniti

- 25 Dispositivi di test confezionati singolarmente in buste di alluminio con essiccante
- Buffer (1 x 9 ml/flacone)
- 25 Provette di estrazione
- 25 Tappi per provette di estrazione
- 1 Tampone di controllo positivo
- 1 Tampone di controllo negativo
- 25 Tamponi nasali sterilizzati per la raccolta del campione
- 1 Rack portaprovette
- 1 Guida rapida di riferimento (Nasale)
- 1 Istruzioni per l'uso

Materiali richiesti ma non forniti

- Dispositivi di protezione individuale in base alle raccomandazioni locali (ad esempio abito/protezione da laboratorio, maschera facciale, scudo facciale/occhialini e guanti), Timer, Contenitore per rifiuti a rischio biologico

Principi attivi dei componenti principali

- **1 Dispositivo di test** Coniugato d'oro: IgG umane specifiche verso SARS-CoV-2 Ag oro colloidale e IgY di pollo – oro colloidale. Linea di test: monoclonale di topo anti-SARS-CoV-2 Linea di controllo: monoclonale di topo anti- IgY di pollo
- **Buffer** Tricina , Cloruro di sodio, Tween 20 , Azoturo di sodio (<0,1%), Proclin 300

Conservazione e Stabilità

1. Il kit deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. Non congelare il kit o i suoi componenti.
Nota: Se conservato in frigorifero, tutti i componenti del kit devono essere portati a temperatura ambiente (15-30 °C) per almeno 30 minuti prima di eseguire il test. Non aprire il sacchetto mentre i componenti vengono portati a temperatura ambiente.
2. Il flacone del Buffer può essere aperto e richiuso ad ogni test. Il tappo del Buffer deve essere chiuso saldamente dopo ogni utilizzo. Il Buffer è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-30 °C.
3. Eseguire l'analisi immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo di test dalla busta di alluminio.
4. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
5. La durata di conservazione del kit è quella indicata sulla confezione esterna.
6. Non utilizzare il kit se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto.
7. I campioni con tampone diretto devono essere testati immediatamente dopo il prelievo. Se non è possibile effettuare il test immediatamente, il tampone di raccolta può essere conservato in una provetta di estrazione riempita con Buffer (300 µl) a temperatura ambiente (15-30 °C) per un massimo di due ore prima del test.

Avvertenze

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non riutilizzare il dispositivo di test e i componenti del kit.
2. Queste istruzioni devono essere rigorosamente seguite da un professionista sanitario qualificato per ottenere risultati accurati. Tutti gli utenti devono leggere le istruzioni prima di eseguire un test.
3. Non mangiare o fumare mentre si maneggiano i campioni.
4. Indossare guanti protettivi durante la manipolazione dei campioni e lavarsi accuratamente le mani dopo averli maneggiati.
5. Evitare spruzzi o la formazione di aerosol di campione e di Buffer.
6. Pulire accuratamente le fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
7. Decontaminare e smaltire tutti i campioni, i kit di reazione e i materiali potenzialmente contaminati (ad es. tampone di prelievo, provetta di estrazione, dispositivo di test) in un contenitore a rischio biologico come se fossero rifiuti infettivi e smaltirli secondo le normative locali vigenti.
8. Non mescolare o scambiare campioni diversi.
9. Non mescolare reagenti di lotti diversi o di altri prodotti.
10. Non conservare il kit alla luce diretta del sole.

11. Per evitare la contaminazione, quando si apre la busta non toccare la testa del tampone di raccolta in dotazione.
12. I tamponi sterilizzati devono essere utilizzati solo per la raccolta di campioni nasali.
13. Per evitare la contaminazione incrociata, non riutilizzare i tamponi sterili per la raccolta dei campioni.
14. Non diluire il tampone raccolto con nessuna soluzione eccetto il Buffer di estrazione fornito.
15. Il tampone contiene <0,1% di azoturo di sodio come conservante che può essere tossico se ingerito. Se smaltito attraverso un lavandino, sciacquare con abbondante acqua.⁷
16. Non utilizzare il tampone di controllo positivo o negativo per la raccolta dei campioni.

Procedura del test (Fare riferimento alla Figura)

Campioni da tampone nasale

Nota: Il personale sanitario deve rispettare le linee guida di sicurezza individuale, tra cui l'uso di dispositivi di protezione individuale.

Preparazione del test

1. Lasciare che tutti i componenti del kit raggiungano una temperatura tra i 15 e i 30 °C per 30 minuti prima del test.
2. Rimuovere il dispositivo di test dal sacchetto di alluminio prima dell'uso. Posizionarlo su una superficie piana, orizzontale e pulita.
3. Tenere il flacone del Buffer in posizione verticale e riempire la provetta di estrazione con il liquido fino al raggiungimento della linea di riempimento della provetta di estrazione (300 µl).
 ⚠ **Attenzione:** Se la quantità di tampone è eccessiva o insufficiente, può verificarsi un risultato del test non corretto.
4. Posizionare la provetta di estrazione nel portaprovette.

Turbinato nasale inferiore (centrale) (NMT) Raccolta ed estrazione del campione

I campioni vengono raccolti dall'operatore professionale come descritto di seguito. In alternativa, i passaggi di raccolta dei campioni nasali 1-3 possono essere completati dal paziente secondo le istruzioni orali e sotto la supervisione dell'operatore professionale. Per l'auto-prelievo supervisionato del paziente, il tampone viene consegnato al paziente dall'operatore professionale e dopo il campionamento, il paziente consegna il tampone all'operatore professionale per completare i passaggi rimanenti della procedura.

1. Inclinare la testa del paziente indietro di 70 gradi. Mentre si ruota delicatamente il tampone, inserire il tampone per meno di un pollice (circa 2 cm) nella narice (fino a quando non si incontra la resistenza nei turbinati).
 ⚠ **Attenzione:** assicurarsi che la testa del paziente sia tenuta ferma

durante la raccolta del campione nasale, poiché movimenti improvvisi possono causare rotture del bastone del tampone.

2. Ruotare il tampone cinque volte contro la parete nasale e rimuoverlo lentamente dalla narice.
3. Utilizzando lo stesso tampone ripetere la procedura di raccolta con la seconda narice.

Nota: garantire un periodo di attesa minimo di 24 ore tra due campionamenti nasali consecutivi.

⚠ Attenzione: se il bastone del tampone nasale si rompe prima di ottenere un campione nasale, ripetere la raccolta del campione con un nuovo tampone. Se il tampone nasale si rompe durante il campionamento, si raccomanda la consultazione con un operatore sanitario medico per determinare e avviare il trattamento e il monitoraggio necessari.

4. Ruotare la punta del tampone nel liquido all'interno della provetta di estrazione, premendolo sulla parete della provetta di estrazione almeno cinque volte e poi spremere il tampone strizzando la provetta di estrazione con le dita.
5. Spezzare il tampone nel punto di rottura e chiudere il tappo della provetta di estrazione.

Reazione con dispositivo di test

1. Aprire il tappo dell'ugello posizionato nella parte inferiore della provetta di estrazione.
2. Dispensare 5 gocce di campione estratto verticalmente nel pozzetto del campione (S) sul dispositivo. Non maneggiare o spostare il dispositivo fino a quando il test non è completo e pronto per la lettura.

⚠ Attenzione: La comparsa di bolle nella provetta di estrazione può portare a risultati imprecisi. Se non si riuscisse ad ottenere un numero di gocce sufficienti, ciò potrebbe essere causato dall'intasamento dell'ugello di erogazione. Agitare delicatamente la provetta per rimuovere l'ostruzione fino a osservare la formazione di goccia libera.

3. Chiudere l'ugello e smaltire la provetta di estrazione contenente il tampone usato secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti biologici.
4. Avviare il timer. Leggere il risultato a 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.
5. Smaltire il dispositivo usato in base alle normative locali e al protocollo di smaltimento dei rifiuti per rischio biologico.



Tampone di controllo positivo / negativo

⚠ Attenzione: solo per l'uso del controllo. Non utilizzare il tampone di controllo positivo o negativo per la raccolta del campione.

Nota: fare riferimento alla sezione Controllo Qualità Esterno di queste Istruzioni per l'utilizzo e per la frequenza di test di tamponi di controllo qualità esterno.

1. Tenere il flacone di buffer verticalmente e riempire la provetta di estrazione con il liquido fino alla linea di riempimento della provetta di estrazione (300 µl).
 ⚠ **Attenzione:** Se la quantità di buffer è eccessiva o insufficiente, potrebbe verificarsi un risultato del test errato.
2. Posizionare la provetta di estrazione nel rack portaprovette.
3. Inserire il tampone di controllo positivo o negativo nel liquido all'interno della provetta di estrazione e immergere il tampone per 1 minuto. Ruotare la punta del tampone di controllo nel liquido all'interno della provetta di estrazione, spingendo nella parete della provetta di estrazione almeno cinque volte e poi premere il tampone strizzando la provetta di estrazione con le dita.
4. Smaltire il tampone di controllo usato in conformità con il protocollo di smaltimento dei rifiuti per rischio biologico.
5. Chiudere il tappo della provetta di estrazione.
6. Seguire la procedura di cui sopra [Reazione con dispositivo di test].

Interpretazione del test (Fare riferimento alla figura)

1. **Risultato negativo:** la presenza della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) all'interno della finestra del risultato indica un risultato negativo.
2. **Risultato positivo:** la presenza della linea di test (T) e della linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati, indipendentemente dalla linea visualizzata per prima, indica un risultato positivo.
 ⚠ **Attenzione:** la presenza di qualsiasi linea di test (T), non importa quanto debole, indica un risultato positivo.
3. **Risultato non valido:** se la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo l'esecuzione del test, il risultato viene considerato non valido.

Limitazioni del test

1. Il contenuto di questo kit deve essere utilizzato per la rilevazione professionale e qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 da tampone nasale. Altri tipi di campioni possono portare a risultati errati e non devono essere utilizzati.
2. Il mancato rispetto delle istruzioni per la procedura di test e dell'interpretazione dei risultati possono influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.
3. Un risultato negativo può verificarsi se il campione è stato raccolto, estratto o trasportato in modo improprio. Un risultato negativo del test non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2 e deve essere

- confermato dalla coltura virale o da un saggio molecolare.
4. I risultati positivi dei test non escludono le co-infezioni con altri agenti patogeni.
 5. I risultati dei test devono essere valutati in concomitanza con altri dati clinici a disposizione del medico.
 6. Leggere i risultati del test prima di 15 minuti o dopo 20 minuti può dare risultati errati.
 7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device non è destinato a rilevare virus difettoso (non infettivo) durante le fasi successive di mutazione virale che potrebbero essere rilevate dai test molecolari PCR.⁸
 8. Risultati positivi possono verificarsi in caso di infezione da SARS-CoV.

Controllo qualità

1. Controllo di qualità interno:

Il dispositivo di test ha una linea di test (T) e una linea di controllo (C) sulla superficie del dispositivo di test. Né la linea di test né la linea di controllo sono visibili nella finestra dei risultati prima di applicare un campione. La linea di controllo viene utilizzata per il controllo procedurale e deve sempre apparire se la procedura di test viene eseguita correttamente e se i reagenti del test della linea di controllo funzionano.

2. Controllo esterno di qualità:

I controlli sono formulati e fabbricati in modo specifico per garantire le prestazioni di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device e vengono utilizzati per verificare la capacità dell'utente di eseguire correttamente il test e interpretare i risultati. Il Controllo Positivo contiene proteina nucleocapside SARS-CoV-2 ricombinante, che non è contagiosa. Il Controllo Positivo produrrà un risultato positivo del test ed è stato fabbricato per produrre una linea di test visibile (T). Il controllo negativo produrrà un risultato negativo del test. I tamponi di controllo non sono specifici per un particolare lotto Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device e possono essere utilizzati tra i lotti dei dispositivi di test fino alle date di scadenza dei tamponi.

Una buona pratica di laboratorio suggerisce l'uso di controlli positivi e negativi per assicurarsi che:

- I reagenti del test stanno funzionando e
 - Il test viene eseguito correttamente.
- I controlli esterni di qualità possono essere eseguiti in una delle seguenti circostanze:
- Da un nuovo operatore prima di eseguire test su campioni di pazienti,
 - Quando si riceve una nuova spedizione di test,
 - A intervalli periodici come dettato dai requisiti locali, e/o dalle procedure di Controllo Qualità dell'utente.

Caratteristiche delle performance

1. Valutazione esterna di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Sintomatico)

Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state determinate testando 104 campioni positivi da tampone nasale e 404 campioni negativi per l'antigene SARS-CoV-2 (Ag) per avere una sensibilità del 98,1% (95% CI: 93,2-99,8%) e una specificità del 99,8% (95% CI: 98,6-100,0%). I campioni clinici sono stati determinati come positivi o negativi utilizzando un metodo di riferimento FDA EUA RT-PCR. I pazienti su cui si basano la sensibilità e la specificità riportate hanno anche avuto un prelievo da tampone nasofaringeo, che è stato testato con RT-PCR approvata FDA EUA.

Risultati di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		Risultato del test nasale PCR		
		Positivo	Negativo	Totale
Risultati di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (campione da tampone nasale)	Positivo	102	1	103
	Negativo	2	403	405
	Totale	104	404	508
		Sensibilità	Specificità	Percentuale di concordanza complessiva
		98,1% [93,2%; 99,8%]	99,8% [98,6%; 100,0%]	99,4% [98,3%; 99,9%]

- I dati di performance sono stati calcolati tramite uno studio su individui sospettati di esposizione al COVID-19 o che hanno presentato sintomi negli ultimi 7 giorni.
- La stratificazione dei campioni positivi post insorgenza di sintomi o sospetta esposizione tra 0-3 giorni ha una sensibilità del 100,0% (95% CI: 92,3-100,0%; n=46) e a 4-7 giorni ha una sensibilità di 96,6% (95% CI: 88,1-99,6%; n=58).
- La concordanza positiva di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è maggiore con campioni con valori Ct ≤30 con una sensibilità del 100,0% (95% IC: 96,0-100,0%) e valori Ct ≤33 con una sensibilità del 99,0% (95% IC: 94,5- 100,0%). Come indicato nei riferimenti 8-10, i pazienti con valori Ct >30 non sono più contagiosi. ^{8,9,10}
- Il dato sulla prestazione clinica è stato calcolato anche rispetto ai campioni da tampone nasofaringeo utilizzando un riferimento FDA EUA RT-PCR e ha una sensibilità del 91,1% (95% CI: 84,2-95,6%) e specificità del 99,7% (95% CI: 98,6-100,0%).

2. Valutazione esterna di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Asintomatico)

Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state determinate testando 483 soggetti asintomatici per l'antigene SARS-CoV-2. I campioni clinici sono stati determinati come positivi o negativi utilizzando un metodo di riferimento FDA EUA RT-PCR. I risultati positivi (n=50) sono stati stratificati dal conteggio della soglia del ciclo del metodo di confronto (Ct) e valutati per comprendere meglio la correlazione delle prestazioni del prodotto, come surrogato della quantità di virus presente nel campione clinico. Un valore Ct inferiore corrisponde a una maggiore concentrazione di virus. Come presentato nella tabella seguente, la concordanza positiva aumenta con valori Ct più bassi.

La specificità (n=433) era del 100% con IC al 95% [99,2%; 100,0%].

I risultati della sensibilità sono riassunti nella seguente tabella:

	Tutti i campioni positivi PCR nasali (n=50)	Valori Ct ≤ 33 (n=40)	Valori Ct ≤ 30 (n=32)
Sensibilità [IC 95%]	66,0% [51,2%; 78,8%]	80,0% [64,4%; 90,9%]	93,8% [79,2%; 99,2%]

Come indicato nei riferimenti 8-10, i pazienti con valore Ct >30 non sono più contagiosi.^{8,9,10}

3. Valutazione esterna di Panbio™ Covid-19 Ag Rapid Test Device (tampone auto-prelievo)

Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state valutate in 287 soggetti sintomatici (≥16 anni) che hanno raccolto il loro campione di tampone (auto prelievo) sotto la direzione e la supervisione di un professionista qualificato. Il tampone è stato quindi consegnato al professionista addestrato che ha eseguito i restanti passaggi della procedura. Il professionista qualificato ha anche raccolto un tampone nasofaringeo da ogni soggetto da utilizzare come campione di riferimento. Il campione di riferimento è stato testato su Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

I risultati sono riassunti nella tabella seguente:

		Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)		
		Positivo	Negativo	Totale
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – Tampone auto-prelievo	Positivo	110	0	110
	Negativo	2	175	177
	Totale	112	175	287
		Concordanza positiva	Concordanza negativa	Concordanza % complessiva
		98,2% [93,7%; 99,8%]	100,0% [97,9%; 100,0%]	99,3% [97,5%; 99,9%]

4. Limite di rilevamento

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è in grado di rilevare $2,5 \times 10^{1,8}$ TCID₅₀/ml di SARS-CoV-2 che è stato isolato da un paziente confermato COVID-19 in Corea.

5. Effetto gancio

Non vi è alcun effetto gancio a $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml di SARS-CoV-2 che è stato isolato da un paziente confermato COVID-19 in Corea.

6. Reattività crociata

La reattività crociata di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è stata valutata testando 46 virus e altri 21 microorganismi. Le concentrazioni di test finali di virus e altri microorganismi sono documentate nella tabella seguente. I seguenti virus e altri microorganismi, ad eccezione della Nucleoproteina SARS-coronavirus umana, non hanno alcun effetto sui risultati dei test di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ha reattività crociata con Nucleoproteina SARS-coronavirus umana ad una concentrazione di 25 ng/ml o più perché SARS-CoV ha un'omologia elevata (79,6%) al SARS-CoV-2.

No.	Tipi di campione	Sostanza di cross-reazione	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
1	Virus	Adenovirus Tipo 1	$1,54 \times 10^7$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
2		Adenovirus Tipo 5	$4,0 \times 10^8$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
3		Adenovirus Tipo 7	$2,0 \times 10^9$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
4		Enterovirus (EV68)	$2,0 \times 10^7$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
5		Echovirus2	$7,0 \times 10^{5,5}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione

No.	Tipi di campione	Sostanza di cross-reazione	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
6	Virus	Echovirus11	$3,5 \times 10^{6,25}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
7		Enterovirus D68	$2,0 \times 10^7$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
8		Herpes virus umano (HSV) 1	$3,5 \times 10^{7,5}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
9		Herpes virus umano (HSV) 2	$3,5 \times 10^{5,75}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
10		Virus Parotite Ag	$1,1 \times 10^5$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
11		Virus Influenza A (H1N1) Specie (A/Virginia/ATCC1/2009)	$2,6 \times 10^5$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
12		Virus Influenza A (H1N1) Specie (A/WS/33)	$3,5 \times 10^{7,25}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
13		Virus Influenza A(H1N1) Specie (A/California/08/2009/pdm09)	$1,1 \times 10^8$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
14		Virus Influenza B Specie (B/Lee/40)	$3,5 \times 10^{6,25}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
15		Parainfluenza Tipo 1	$2,1 \times 10^8$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
16		Parainfluenza Tipo 2	$3,5 \times 10^5$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
17		Parainfluenza Tipo 3	$4,6 \times 10^7$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
18		Parainfluenza Tipo 4A	$2,0 \times 10^7$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
19		Virus respiratorio sinciziale (RSV) tipo A	$3,0 \times 10^5$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
20		Virus respiratorio sinciziale (RSV) tipo B	$3,9 \times 10^5$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
21		Rinovirus A16	$8,8 \times 10^5$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
22		HCoV-HKU1	1,5mg/ml	Nessuna cross reazione

No.	Tipi di campione	Sostanza di cross-reazione	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
23	Virus	HCoV-NL63	$1,2 \times 10^5$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
24		HCoV-OC43	$6,2 \times 10^5$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
25		HCoV-229E	$1,1 \times 10^6$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
26		Nucleoproteina SARS-coronavirus umana	25 ng/ml	Cross reazione
27		Nucleoproteina MERS-CoV	0,25 mg/ml	Nessuna cross reazione
28		Metapneumovirus umano (hMPV) 16 Tipo A1	$1,1 \times 10^6$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
29		Adenovirus tipo 2	$1,96 \times 10^7$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
30		Adenovirus tipo 3	$1,4 \times 10^{6,5}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
31		Adenovirus tipo 4	$3,5 \times 10^{6,5}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
32		Enterovirus C	$6,0 \times 10^7$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
33		Virus Influenza specie A(H3N2) (A/Hong Kong/8/68)	$3,5 \times 10^{5,5}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
34		Virus Influenza A(H5N1)	1,5 mg/ml	Nessuna cross reazione
35		Virus Influenza specie B (Victoria)	$5,46 \times 10^6$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
36		Rhinovirus 14	$1,6 \times 10^8$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
37		Citomegalovirus umano	$7,0 \times 10^5$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
38		Norovirus	$7,14 \times 10^7$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
39		Virus Varicella-zoster	$1,96 \times 10^4$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
40		Virus Morbillo	$6,1 \times 10^5$ PFU/ml	Nessuna cross reazione

No.	Tipi di campione	Sostanza di cross-reazione	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
41	Virus	EB virus	5,6 X 10 ⁸ copies/ml	Nessuna cross reazione
42		Virus Influenza(H7N9)	1,5mg/ml	Nessuna cross reazione
43		Virus Influenza specie B (Yamagata)	2,73 x 10 ¹⁰ PFU/ml	Nessuna cross reazione
44		Rhinovirus 54	3,5 X 10 ^{5,67} PFU/ml	Nessuna cross reazione
45		Rotavirus	1,12 X 10 ⁷ PFU/ml	Nessuna cross reazione
46		Adenovirus tipo 11	3,0 X 10 ⁶ PFU/ml	Nessuna cross reazione

No.	Tipi di campione	Sostanza di cross-reazione	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
1	Altro Microorganismo	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	7,9 X 10 ⁷ CFU/ml	Nessuna cross reazione
2		<i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i>	6,8 X 10 ⁸ CFU/ml	Nessuna cross reazione
3		<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1,4 X 10 ¹⁰ CFU/ml	Nessuna cross reazione
4		<i>Streptococcus salivarius</i>	7,84 X 10 ⁷ CFU/ml	Nessuna cross reazione
5		<i>Hemophilus parahaemolyticus</i>	8,8 X 10 ⁸ CFU/ml	Nessuna cross reazione
6		<i>Proteus vulgaris</i>	2,9 X 10 ⁷ CFU/ml	Nessuna cross reazione
7		<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,9 X 10 ⁸ CFU/ml	Nessuna cross reazione
8		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2,0 X 10 ⁷ CFU/ml	Nessuna cross reazione
9		<i>Fusobacterium necrophorum</i>	7,0 X 10 ⁸ CFU/ml	Nessuna cross reazione
10		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10mg/ml	Nessuna cross reazione
11		Lavaggio nasale umano in pool	N/A*	Nessuna cross reazione

No.	Tipi di campione	Sostanza di cross- reazione	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
12	Altro Microorganismo	<i>Streptococcus pyogenes</i>	$3,6 \times 10^7$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
13		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$4,0 \times 10^8$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
14		<i>Staphylococcus aureus</i>	$1,3 \times 10^8$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
15		<i>Escherichia coli</i>	$6,8 \times 10^6$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
16		<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$9,1 \times 10^7$ IFU/ml	Nessuna cross reazione
17		<i>Haemophilus influenzae</i>	$3,4 \times 10^8$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
18		<i>Legionella pneumophila</i>	$1,2 \times 10^6$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
19		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,3 \times 10^6$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
20		<i>Bordetella pertussis</i>	$4,4 \times 10^9$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
21		<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	$1,0 \times 10^8$ nuclei/ml	Nessuna cross reazione

* Nessuna concentrazione fornita dal fornitore. È stata testata una soluzione di stock non diluito.

7. Sostanze interferenti

Le seguenti 43 sostanze potenzialmente interferenti non hanno alcun impatto su Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. La concentrazione finale di test delle sostanze interferenti è documentata nella tabella sotto.

No.	Tipi di campione	Sostanze interferenti	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
1	Sostanza endogena	Mucina	0,5%	Nessuna interferenza
2		Emoglobina	100 mg/L	Nessuna interferenza
3		Trigliceridi	1,5 mg/L	Nessuna interferenza
4		Itterizia (Bilirubina)	40 mg/dL	Nessuna interferenza
5		Fattore reumatoide	200 IU/ml	Nessuna interferenza
6		Anticorpo anti-nucleo	>1:40	Nessuna interferenza
7		Gravidanza	Diluizione 1:10	Nessuna interferenza
8	Sostanza esogena	Etere glicerolo guaicolato	1 µg/ml	Nessuna interferenza
9		Albuterolo	0,005 mg/dL	Nessuna interferenza
10		Efedrina	0,1 mg/ml	Nessuna interferenza
11		Clorfenamina	0,08 mg/dL	Nessuna interferenza
12		Difenidramina	0,08 mg/dL	Nessuna interferenza
13		Ribavirina	26,7 µg /ml	Nessuna interferenza
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Nessuna interferenza
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Nessuna interferenza
16		Fenilefrina cloridrato	15% v/v	Nessuna interferenza
17		Oximetazolina cloridrato	15% v/v	Nessuna interferenza
18		Amoxicillina	5,4 mg/dL	Nessuna interferenza
19		Acido acetilsalicilico	3 mg/dL	Nessuna interferenza
20		Ibuprofene	21,9 mg/dL	Nessuna interferenza
21		Clorotiazide	2,7 mg/dL	Nessuna interferenza
22		Indapamide	140 ng/ml	Nessuna interferenza
23		Glimepiride (Sulfaniluree)	0,164 mg/dL	Nessuna interferenza
24		Acarbosio	0,03 mg/dL	Nessuna interferenza
25		Ivermectina	4,4 mg/L	Nessuna interferenza
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Nessuna interferenza
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Nessuna interferenza
28		Cloroquina fosfato	0,99 mg/L	Nessuna interferenza
29		Cloruro di sodio con conservanti	4,44 mg/ml	Nessuna interferenza

No.	Tipi di campione	Sostanze interferenti	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
30	Sostanza esogena	Beclometasone	4,79 ng/ml	Nessuna interferenza
31		Desametasone	0,6 µg/ml	Nessuna interferenza
32		Flunisolide	0,61 µg/ml	Nessuna interferenza
33		Triamcinolone	1,18 ng/ml	Nessuna interferenza
34		Budesonide	2,76 ng/ml	Nessuna interferenza
35		Mometasone	1,28 ng/ml	Nessuna interferenza
36		Fluticasone	2,31 ng/ml	Nessuna interferenza
37		Zolfo	9,23 µg/ml	Nessuna interferenza
38		Benzocaina	0,13 mg/ml	Nessuna interferenza
39		Mentolo	0,15 mg/ml	Nessuna interferenza
40		Mupirocina	10 µg/ml	Nessuna interferenza
41		Tobramicina	24,03 µg/ml	Nessuna interferenza
42		Biotina	1,2 µg/ml	Nessuna interferenza
43		HAMA	63,0 ng/ml	Nessuna interferenza

8. Ripetibilità e riproducibilità

La ripetibilità e la riproducibilità di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state stabilite utilizzando pannelli di riferimento interni contenenti campioni positivi alti, positivi medi, positivi deboli e negativi. Non sono state osservate differenze all'interno della serie, tra le serie, tra i lotti, tra i siti e tra i giorni.

PREPARAZIONE

- 1 Consentire a tutti i componenti del kit di raggiungere una temperatura tra 15-30°C per 30 minuti prima dell'esecuzione del test.

Nota: Gli operatori sanitari devono rispettare le linee guida per la sicurezza personale, incluso l'uso di dispositivi di protezione personale.

2 Aprire la confezione e cercare quanto segue:

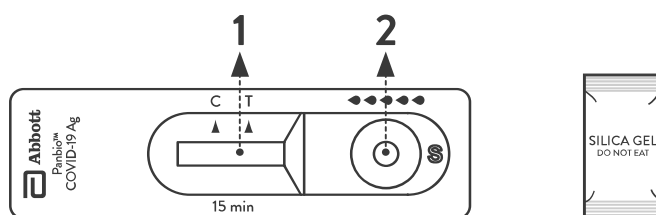
1. Dispositivo di test confezionato singolarmente in busta di alluminio con essiccante
2. Buffer
3. Provetta di estrazione
4. Tappo della provetta di estrazione
5. Tampone di controllo positivo
6. Tampone di controllo negativo
7. Tamponi nasali sterilizzati per la raccolta del campione
8. Rack portaprovette
9. Guida rapida di riferimento (Nasale)
10. Istruzioni per l'uso

- 3 Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il kit Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

- 4 Guardare la data di scadenza della scatola del kit. Se la data di scadenza è trascorsa, usare un altro kit.

5 Aprire la busta di alluminio e cercare quanto segue:

1. Finestra dei risultati
 2. Pozzetto del campione
- Quindi, etichettare il dispositivo con l'identificatore del paziente.

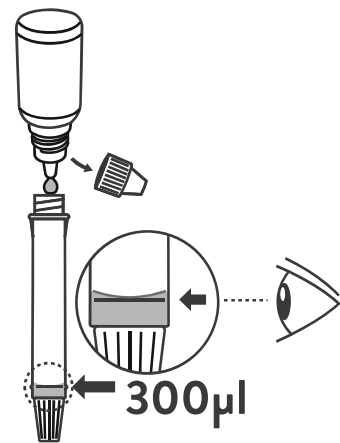


◆◆◆◆◆: 5 gocce del campione estratto

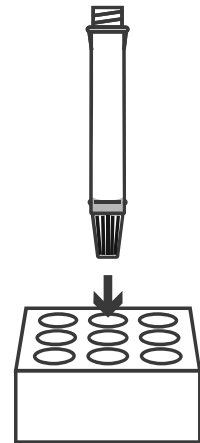
PROCEDURA DEL TEST

- 1 Tenere il flacone del buffer verticalmente e riempire la provetta di estrazione fino alla linea di riempimento della provetta di estrazione (300 µl).

⚠ **Attenzione:** Se la quantità di buffer è eccessiva o insufficiente, potrebbe verificarsi un risultato di test errato.

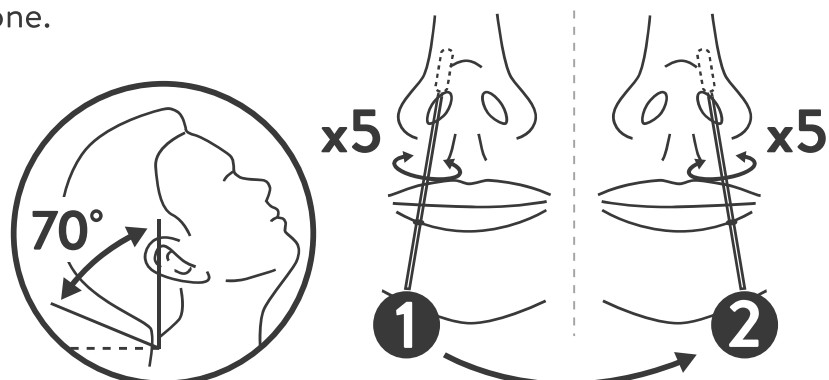


- 2 Posizionare la provetta di estrazione nel rack portaprovette.



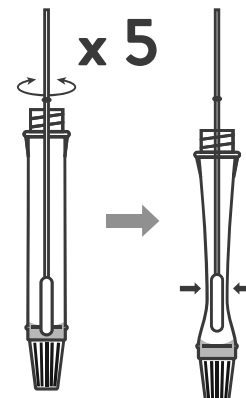
- 3 Inclinare la testa del paziente indietro di 70 gradi. Mentre si ruota delicatamente il tampone, inserire il tampone per meno di un pollice (circa 2 cm) nella narice (fino a quando non si incontra la resistenza nei turbinati). Ruotare il tampone cinque volte contro la parete nasale. Utilizzando lo stesso tampone ripetere la procedura di raccolta con la seconda narice. Rimuovere lentamente il tampone dalla narice.

⚠ **Attenzione:** se il bastoncino del tampone si rompe durante la raccolta del campione, ripetere la raccolta del campione con un nuovo tampone.

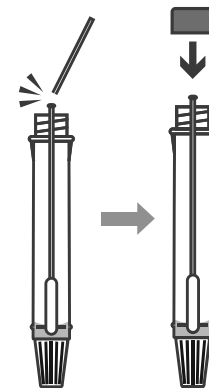


PROCEDURA DEL TEST

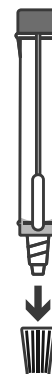
- 4** Inserire il tampone di campionamento nella provetta di estrazione. Ruotare la punta del tampone nel liquido all'interno della provetta di estrazione, spingendo sulla parete della provetta di estrazione almeno cinque volte e poi premere il tampone strizzando la provetta di estrazione con le dita.



- 5** Spezzare il tampone nel punto di rottura e chiudere il tappo della provetta di estrazione.

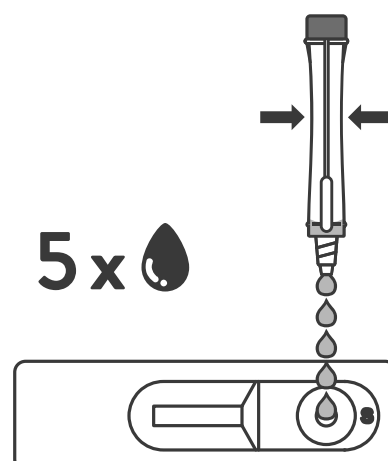


- 6** Aprire il tappo dell'ugello posizionato nella parte inferiore della provetta di estrazione.



- 7** Dispensare 5 gocce di campione estratto verticalmente nel pozzetto del test (S) sul dispositivo. Non maneggiare o spostare il dispositivo fino a quando il test non è completo e pronto per la lettura.

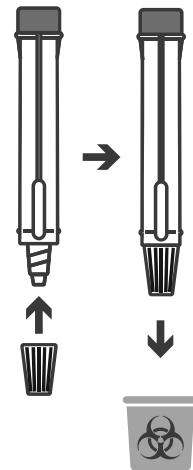
⚠ Attenzione: La comparsa di bolle nella provetta di estrazione può portare a risultati imprecisi. Se non si riuscisse ad ottenere un numero di gocce sufficienti, ciò potrebbe essere causato dall'intasamento dell'ugello di erogazione. Agitare delicatamente la provetta per rimuovere l'ostruzione fino a osservare la formazione di goccia libera.



ITALIANO

PROCEDURA DEL TEST

- 8** Chiudere l'ugello e smaltire la provetta di estrazione contenente il tampone usato in base alle normative locali e al protocollo di smaltimento dei rifiuti biologici.



- 9** Avviare il timer. Leggere il risultato a 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



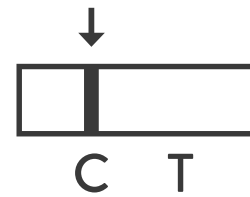
- 10** Smaltire il dispositivo usato in base alle normative locali e al protocollo di smaltimento dei rifiuti biologici.



INTERPRETAZIONE DEL TEST

NEGATIVO

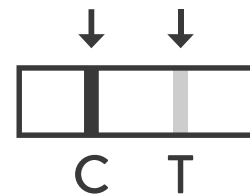
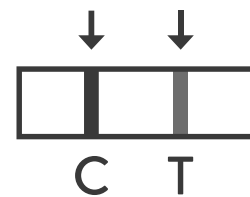
La presenza della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo.



POSITIVO

La presenza della linea di test (T) e della linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati, indipendentemente dalla linea visualizzata per prima, indica un risultato positivo.

⚠ Attenzione: La presenza di qualsiasi linea di test (T), non importa quanto debole, indica un risultato positivo.



ITALIANO

INVALIDO

Se la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo l'esecuzione del test, il risultato viene considerato non valido. Le istruzioni potrebbero non essere state seguite correttamente. Si consiglia di leggere nuovamente il foglietto illustrativo prima di testare nuovamente il campione con un nuovo dispositivo di test.

