

AESKU.RAPID SARS-CoV-2

ISTRUZIONI PER L'USO

REF 840001E (20 pezzi) REF 840005E (2 pezzi) REF 840003K (5 pezzi) REF 840007K (1 pezzo)
REF 840003E (5 pezzi) REF 840007E (1 pezzo) REF 840005K (2 pezzi)



DESTINAZIONE D'USO

Il test rapido antigenico **AESKU.RAPID SARS-CoV-2** è una procedura immunologica con anticorpi specifici per SARS-CoV-2 per il rilevamento qualitativo di componenti di coronavirus nei campioni di tamponi nasali umani. Il test è ottimizzato per l'auto-diagnosi ed è usato per rilevare antigeni di SARS-CoV-2, individuabili durante la fase acuta dell'infezione. Il test stesso si esegue in maniera rapida e semplice e a qualsiasi età.

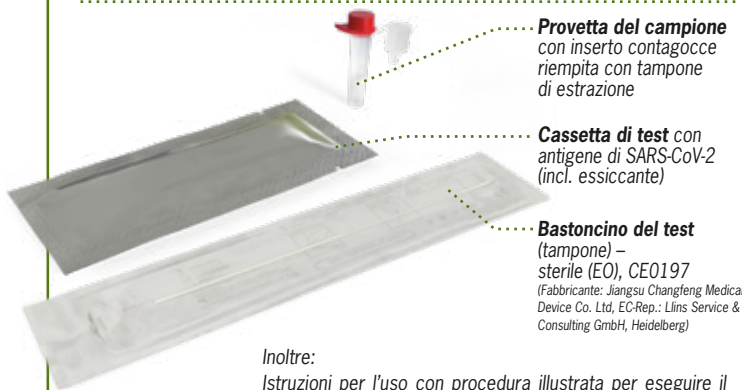
DATI PRESTAZIONALI

La prestazione del test è stata valutata in uno studio con 105 campioni positivi (Ct <32) e 325 campioni negativi. La specificità di **AESKU.RAPID SARS-CoV-2** è del 99% (IC al 95%: 97-100%), la sensibilità è stata determinata al 100% nel range critico (Ct <30). Questo significa che è stato misurato un risultato falso positivo ogni 100 campioni e non si sono verificati risultati falsi negativi. Un risultato falso negativo significa che il test dà esito negativo sebbene sia presente l'infezione da COVID-19. Per risultato falso positivo si intende che il test dà esito positivo per una persona che finora non ha mai avuto contatti con il virus.

| AESKU.RAPID SARS-CoV-2 | RT-PCR | | |
|------------------------|----------|----------|--------|
| | Positivo | Negativo | Totale |
| Positivo | 101 | 2 | 103 |
| Negativo | 4 | 323 | 327 |
| Totale | 105 | 325 | 430 |

| AESKU.RAPID SARS-CoV-2 | Valore Ct | Numero di campioni | Numero di risultati positivi corretti del test rapido | Numero di risultati falsi negativi del test rapido | Sensibilità di AESKU.RAPID SARS-CoV-2 (IC al 95%) |
|------------------------|-----------|--------------------|---|--|---|
| | <30 | 77 | 77 | 0 | 100% (95-100) |
| | <32 | 105 | 101 | 4 | 96% (91-99) |

CONTENUTO DEL KIT DEL TEST



Provetta del campione con inserto contagocce riempita con tampone di estrazione

Cassetta di test con antigene di SARS-CoV-2 (incl. essiccante)

Bastoncino del test (tampone) sterile (EO), CE0197 (Fabbricante: Jiangsu Changfeng Medical Device Co. Ltd, EC-Rep.: Lins Service & Consulting GmbH, Heidelberg)

Inoltre:

Istruzioni per l'uso con procedura illustrata per eseguire il test Supporto per provette del campione (kit da 5 e da 20); in alternativa: linguetta con fori preforati (kit da 1 o da 2)

INDICAZIONI SUL TEST

Prendersi circa 30 minuti per leggere le istruzioni per la prima volta ed eseguire il test!

Prima di procedere con il test, leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso. Lasciar riscaldare i reagenti a **temperatura ambiente** prima dell'uso. Conservare il test a una temperatura di 4-30 °C e al riparo dalla luce. Non congelare. Accertarsi che il test non sia scaduto e che la busta di alluminio non sia danneggiata. **Data di scadenza:** vedere l'etichetta. Dopo aver estratto la cassetta dalla confezione di alluminio, eseguire il test **immediatamente**.

Assicurarsi di seguire i passaggi indicati sul retro. Accertarsi di avere a disposizione un orologio che indichi i secondi.

Per questo test si possono utilizzare solo i tamponi nasali della regione nasale anteriore. Il test di auto-diagnosi può essere eseguito autonomamente a partire dai 12 anni di età; le persone di età inferiore devono essere assistite nell'operazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

La confezione contiene componenti classificati secondo la Direttiva CE 1272/2008. Le avvertenze e i consigli di prudenza e reazione seguenti si riferiscono alle sostanze pure (ivi compreso l'acido citrico) impiegate per la preparazione del tampone di estrazione.

Lo stesso tampone è una miscela di sostanze a bassa concentrazione con caratteristiche biochimiche differenti, tutte al di sotto del rispettivo valore limite GHS:

Attenzione: H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

Prevenzione: P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso

Reazione: P333+313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico; P362+364: Togliersi gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Non disperdere nell'ambiente, nei canali di scarico e nel sistema idrico.

Non utilizzare nessuno dei componenti del test nel corpo ad eccezione del bastoncino del test incluso.

Pulire la superficie di lavoro con un disinfettante o un detergente dopo aver effettuato il test. Tutti i componenti sono monouso.

In caso di contatto del tampone di estrazione con la cute o gli occhi, risciacquare.

PREPARAZIONE DEL TEST

Prima di iniziare, soffiarsi il naso e lavarsi le mani!

Per prima cosa, aprire la confezione di alluminio della cassetta di test. Posizionare la cassetta di fronte a sé e smaltire l'essiccante contenuto nella confezione. Assicurarsi che la confezione di alluminio non sia danneggiata.

Tenere pronto il supporto in dotazione per la provetta del campione; in alternativa ripiegare la linguetta con i fori preforati.

Prendere in mano la provetta del campione e rimuovere delicatamente il tappo. Inserire la provetta del campione nel supporto.

Estrarre la confezione del bastoncino del test (tampone) e aprirla nella posizione "OPEN" o "PEEL". *Aprire solo in quel punto, poiché l'altra estremità sterile sarà inserita nel naso più tardi.*

Successivamente, estrarre il bastoncino del test. Afferrare il bastoncino del test come indicato nella figura sul retro (passaggio 1).

ESECUZIONE DEL TEST

Le indicazioni complete e illustrate sono disponibili sul retro.

COSA FARE DOPO?

Confermare un risultato positivo con un test PCR. A tal proposito, contattare il proprio medico di famiglia per telefono. Non prendere alcuna decisione importante dal punto di vista sanitario senza aver consultato un medico. Non è possibile escludere la possibilità che si tratti di un risultato falso positivo o falso negativo.

In caso di risultato negativo nonostante siano presenti sintomi come tosse, febbre o raffreddore, si consiglia di contattare il proprio medico curante.

Anche in assenza di sintomi e in caso di risultato negativo, si prega di continuare a rispettare le regole di distanziamento, le limitazioni nei contatti e le misure igieniche.

LIMITAZIONI DEL TEST

Un risultato positivo non esclude infezioni concomitanti con altri agenti patogeni.

Un risultato negativo non esclude infezioni con altri agenti patogeni.

Sulla base dei dati attuali, non è possibile escludere completamente reazioni crociate con HKU1 e SARS-CoV-1.

INDICAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Osservare le norme applicabili per lo smaltimento. Smaltire i componenti nelle rispettive confezioni gettandoli nei rifiuti domestici.

LETTERATURA

Lindner AK et al., Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. Eur Respir J 2020. doi: 10.1183/13993003.03961-2020

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/testing/self-testing.html>

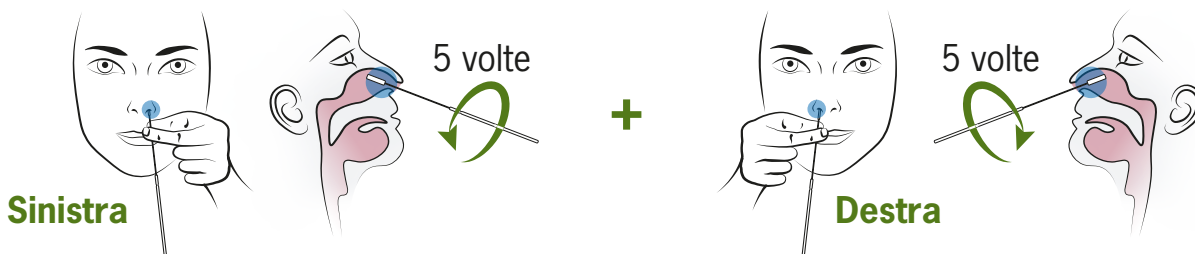
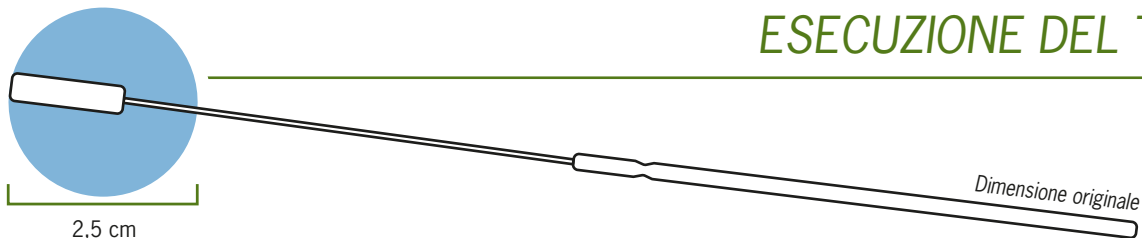
Rozand, C. (2013). Paper-based analytical devices for point-of-care infectious disease testing. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, 33(2), 147-156. doi:10.1007/s10096-013-1945-2

| | | | | | | | |
|--|---|--|------------------------------------|--|---------------------------|--|-----------------------|
| | Consultare le istruzioni per l'uso | | Sterilizzato con ossido di etilene | | Non riutilizzare | | Attenzione |
| | Dispositivo medico-diagnostico in vitro | | Utilizzare entro | | Tenere lontano dalla luce | | Der Grüne Punkt |
| | Conservare a temperatura ambiente | | Codice del lotto | | Numero di catalogo | | Conformité Européenne |
| | Contenuto sufficiente per <n> test | | Fabbricante | | Mantenere asciutto | | |

AESKU.RAPID SARS-CoV-2

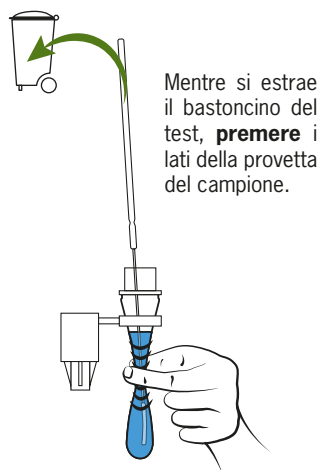
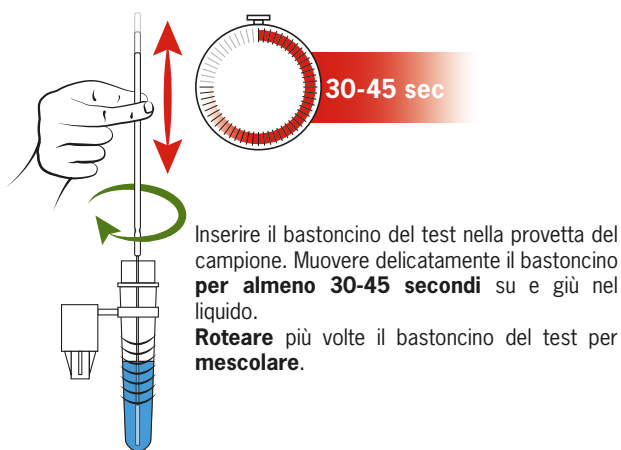
ESECUZIONE DEL TEST

1

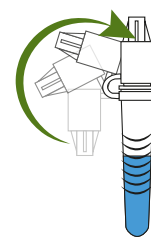


Inserire delicatamente il bastoncino del test **all'interno della narice per circa 2,5 cm**. In caso di bambini/adolescenti, solo fino a quando si sente una leggera resistenza. **Ruotare** il bastoncino 5 volte lungo la parete della narice. **Ripetere** l'operazione con il medesimo bastoncino **nell'altra narice**.

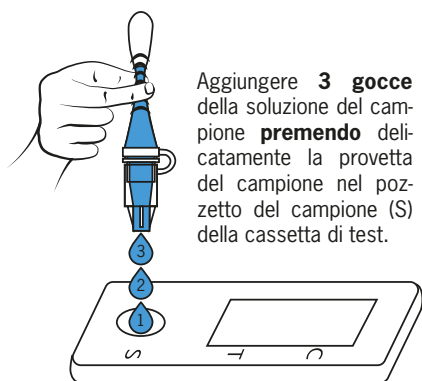
2



Premere saldamente l'insero contagocce in dotazione sulla provetta del campione.



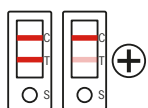
3



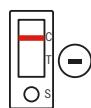
Attendere 15 minuti dall'introduzione del campione per visualizzare il risultato. *Lasciare a riposo la cassetta durante questo lasso di tempo.*

4

Valutare l'esito del test **dopo 15 minuti**, ma **entro** una fascia di tempo di **5 minuti**. *Leggere il risultato del test dopo più di 20 minuti può rendere erroneo il risultato.*



positivo per coronavirus



negativo per coronavirus



non valido



non valido

Intensità delle bande
Devono essere valutate sia le bande forti sia le bande deboli, non appena diventano chiaramente riconoscibili.

In caso di risultato non valido
In caso di risultato non valido ripetere il test con un nuovo kit per il test!

In caso di risultato positivo
I risultati positivi devono essere segnalati immediatamente all'Ufficio sanitario locale competente secondo le linee guida locali. Il risultato positivo del test deve essere sempre verificato con un test PCR effettuato in un centro medico autorizzato il prima possibile. Fin tanto che non sarà noto l'esito di questo test, Lei e i suoi contatti stretti dovrete rimanere in quarantena secondo le linee guida.