

Kit di auto-test rapido antigenico SARS-CoV-2 (immunocromatografia con oro colloidale)

Unicamente per uso diagnostico in vitro.

[Specifiche di imballaggio]

1 test/kit, 5 test/kit, 10 test/kit, 25 test/kit, 50 test/kit

Numero	Numero di catalogo	Campione
1	CG3601	1 test / kit
2	CG3605	5 test / kit
3	CG3610	10 test / kit
4	CG3625	25 test / kit
5	CG3650	50 test / kit

【Nome del prodotto】

Kit di auto-test rapido antigenico SARS-CoV-2 (immunocromatografia con oro colloidale)

【Uso previsto】

Questo prodotto è un test immunologico rapido a flusso laterale destinato alla rilevazione qualitativa degli antigeni del nucleocapside di SARS-CoV-2 dai tamponi nasali anteriori raccolti da una persona di età pari o superiore ai 18 anni o raccolti da un adulto da una persona di età inferiore ai 18 anni. Questo test è destinato all'uso in persone con sintomi o altre ragioni epidemiologiche che facciano sospettare un'infezione da COVID-19. Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato come aiuto nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2.

I risultati servono per l'identificazione dell'antigene della proteina del nucleocapside di SARS-CoV-2 (proteina N). L'antigene è generalmente rilevabile in campioni di tampone nasale anteriore durante la fase acuta dell'infezione. Un risultato positivo indica la presenza di antigeni virali, ma sono altresì necessarie una correlazione clinica con l'anamnesi medica e altre informazioni di tipo diagnostico per determinare lo stato di infezione. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o una co-infezione da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi dovrebbero essere trattati come presuntivi e la conferma si dovrebbe ottenere mediante un test molecolare, se necessario, ai fini di gestione del paziente. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere utilizzati come unica base per le decisioni in merito al trattamento o alla gestione del paziente, incluse le decisioni circa il controllo delle infezioni. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con il COVID-19.

Le persone che risultano negative al test e continuano a manifestare sintomi simili a quelli del COVID dovrebbero rivolgersi al proprio fornitore di servizi di assistenza sanitaria.

【Introduzione】

Il Coronavirus, inteso come ampia famiglia di virus, è un virus a RNA a singolo filamento con un involucro. Il virus è noto per la sua capacità di causare malattie gravi quali ad esempio raffreddore, Sindrome Respiratoria Mediorientale da Coronavirus (MERS) e Sindrome Respiratoria Acuta Grave (SARS). La proteina centrale della SARS-CoV-2 è la proteina N (Nucleocapside), che è una componente proteica che si trova all'interno del virus. È relativamente conservativo tra i Betacoronavirus (β-coronavirus) e viene comunemente usato come strumento diagnostico per il coronavirus. L'ACE2, nella sua qualità di recettore dell'ingresso nelle cellule del SARS-CoV-2, ha una grande rilevanza nella ricerca dei meccanismi di infezione virale.

【Principio】

Questo prodotto si basa sul principio della reazione antigeni-anticorpi e sulla tecnica del dosaggio immunologico. La striscia reattiva è composta da un tampone marcato in oro (rivestito con un anticorpo monoclonale anti-umano di topo della proteina N di SARS-CoV-2 marcato in oro), un tampone campione, una membrana NC (anticorpo monoclonale anti umano di topo della proteina N di SARS-CoV-2 associato rivestito sulla linea del test (T) e un anticorpo policlonale IgG anti-topo di capra rivestito sulla linea del controllo qualità (C) e carta assorbente.

Durante il test, la proteina N del campione si lega all'anticorpo monoclonale anti umano di topo di SARS-CoV-2 marcato in oro pre-rivestito sul cuscinetto marcato in oro, e il coniugato si muove verso l'alto per effetto capillare, e poi viene intrappolato dal coniugato dell'anticorpo monoclonale anti umano di topo della proteina N fissato nell'Area di Test (T). Più alto è il contenuto di proteine N nel campione, più sono i coniugati che vengono intrappolati, e più scuro apparirà il colore dell'area di test (T). Qualora non vi sia nessun SARS-CoV-2 nel campione o qualora il contenuto del virus sia inferiore al limite di rilevamento, nell'area del test (T) non comparirà nessun colore. Una banda rosso-violetta comparirà nell'area di controllo (C) indipendentemente dalla presenza o meno di un virus nel campione. La banda rosso-violetta che compare nell'area di controllo (C) è il criterio per determinare se c'è un quantitativo di campione sufficiente e se il processo di cromatografia avviene in modo normale.

【Componenti principali】

Il prodotto include schede di test, istruzioni per l'uso, scheda operativa, tamponi sterili monouso e soluzione di trattamento campione. Ogni kit di reagenti contiene 1 scheda del test dell'antigene del nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) e 1 confezione di essiccante.

Informazioni sui tamponi sterili monouso:

Il tampone nasale può essere fornito sulla base dei requisiti del cliente.

Nome	Applicazione
Informazioni sui tamponi sterili monouso	Tampone nasale

CE 0123 MDD 93/42/EEC

Produttore 1: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan Cina

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Produttore 2: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu Cina

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Produttore 3: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd. Liuxiandong industrial zone, Xili street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong Cina

CE 0413 MDD 93/42/EEC

Produttore 4: Medico Technology Co., Ltd. Zhongbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, 518100 Guangdong, Cina

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Produttore 5: Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, Cina

Campione	Scheda del test	Manuale d'istruzioni	Scheda di funzionamento	Soluzione di trattamento del campione	Tamponi
1 test / kit	1 test	1	1	300µl×1	1 pezzo
5 test / kit	5 test	1	1	300µl×5	5 pezzi
10 test / kit	10 test	1	1	300µl×10	10 pezzi
25 test / kit	25 test	1	1	300µl×25	25 pezzi
50 test / kit	50 test	1	1	300µl×50	50 pezzi

La scheda di test è composta da una scocca di carta, una striscia di test, un pozzetto per il campione e da nastro adesivo. La striscia di test, il pozzetto del campione e il nastro adesivo sono fissati sulla scocca di carta.

La striscia reattiva è composta da un tampone marcato in oro (rivestito con un anticorpo monoclonale anti-umano di topo della proteina N di SARS-CoV-2 marcato in oro), un tampone campione, una membrana NC (anticorpo monoclonale anti umano di topo della proteina N di SARS-CoV-2 associato rivestito sulla linea del test (T) e un anticorpo policlonale IgG anti-topo di capra rivestito sulla linea del controllo qualità (C) e carta assorbente.

Le composizioni principali della soluzione di trattamento del campione includono tris, tritonX-100, caseinato di sodio.

【Descrizione generale】

Il kit per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 per l'autotest (immunocromatografia con oro colloidale) contiene 3 elementi fondamentali per il funzionamento:

- Scheda del test: Scheda di test che è un cartoncino a forma di libro incernierato che contiene la striscia di test (monouso)
- Soluzione di trattamento del campione: Flacone contenente la soluzione di trattamento del campione (monouso)
- Tamponi nasali: Tampone sterile (monouso)



1 Scheda del test



1 Soluzione di trattamento del campione (tampone)



1 Tampone

【Materiale richiesto ma non fornito in dotazione】

Orologio o timer o cronometro, contenitore per rifiuti

【Condizioni di conservazione e periodo di validità】

1. Il kit di test deve essere conservato in un luogo asciutto e buio con una temperatura compresa fra 4 e 30°C e ha una validità di 18 mesi.

2. Il periodo di validità della scheda di prova è di 1 ora dopo l'apertura della confezione interna; consigliamo che la temperatura di conservazione sia compresa fra 4 e 30 °C; il livello di umidità non dovrebbe superare il 70%.

3. La soluzione di trattamento del campione deve essere usata immediatamente dopo l'apertura.

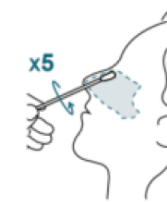
Cfr. l'etichetta della confezione per la data di produzione e di scadenza.

【Requisiti del campione】

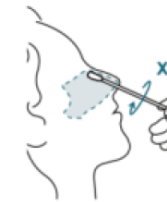
Questo kit è adatto per testare campioni di tamponi nasali anteriori umani:

Raccolta di campioni: durante il processo di raccolta, il personale interessato dovrebbe essere debitamente protetto al fine di evitare il contatto diretto con il campione. In caso di contatto accidentale, è necessario effettuare una disinfezione tempestiva e adottare le misure necessarie.

Raccolta di campione di tampone nasale anteriore: in fase di campionamento, la testa del tampone nasale deve essere inserita interamente nella cavità nasale del paziente fino a che non si avverte una resistenza (indicativamente 2-3 cm) e ruotata in modo delicato per 5 volte. Successivamente alla rimozione, il campione dovrebbe essere raccolto seguendo la stessa procedura nell'altra cavità nasale al fine di garantire la raccolta di un numero sufficiente di campioni.



Tampone della cavità nasale sinistra



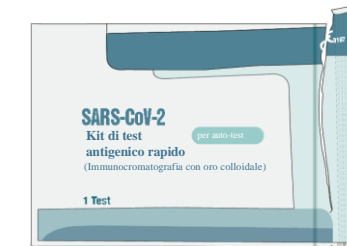
Tampone della cavità nasale destra

Conservazione dei campioni: Dopo che i campioni sono stati raccolti, si prega di testare immediatamente dopo il campionamento. Non completare il test dopo che è trascorsa più di 1 ora.

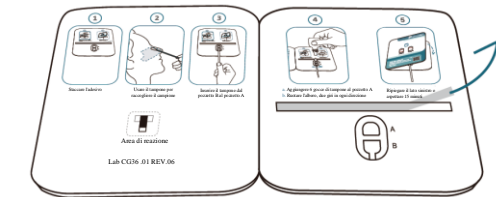
【Metodo di prova】

Si prega di leggere il manuale d'uso nella sua interezza prima di eseguire qualsiasi test. Inoltre, utilizzare i reagenti e i campioni dopo averli riportati a temperatura ambiente.

1. Lavare e asciugare le mani. Quindi, estrarre la scheda di prova dalla confezione esterna.

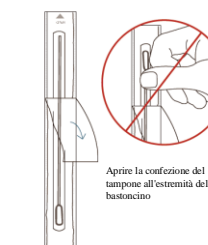


2. Posizionare la scheda di prova in piano sul tavolo, togliere lo strato di copertura dell'adesivo.



3. Estrarre il tampone dall'estremità dello stick, fare riferimento alla raccolta standard del campione di tampone nasale anteriore per raccogliere il campione: La testa del tampone nasale deve essere inserita interamente nella cavità nasale del paziente fino a che non si avverte una resistenza (indicativamente 2-3 cm) e ruotata in modo delicato per 5 volte. Successivamente alla rimozione, il campione dovrebbe essere raccolto seguendo la stessa procedura nell'altra cavità nasale al fine di garantire la raccolta di un numero sufficiente di campioni.

*La lunghezza della cavità nasale anteriore degli utenti può essere diversa in alcune regioni, il valore di 2-3cm è unicamente a fini di riferimento. Si raccomanda all'utente di inserire il tampone fino ad avvertire una certa resistenza.



Nota: Non toccare la testa del tampone.



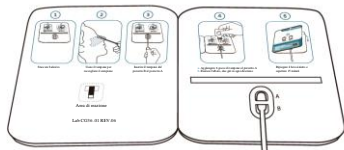
Tampone della cavità nasale sinistra



Tampone della cavità nasale destra

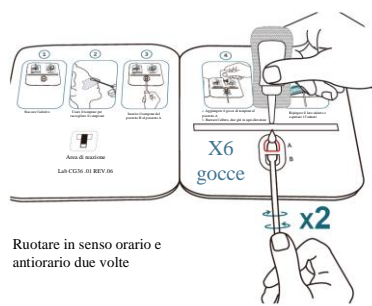
Nota: Si richiede di eseguire il campionamento in entrambe le cavità nasali.

4. Inserire la testa del tampone nel pozzetto A dal fondo del pozzetto B.



① Tenere la scheda in piano sul tavolo

5. Aggiungere 6 gocce della Soluzione di Trattamento del Campione al pozzetto A. Quindi, ruotare il tampone per 2 giri, in entrambe le direzioni nel tampone.



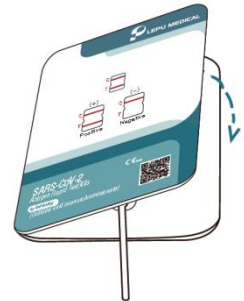
① Tenere la scheda in piano sul tavolo

Nota: Si possono verificare dei risultati falsi negativi se il tampone del campione non viene girato prima di chiudere la scheda del test.

Nota: Non ruotare il tampone mentre si lascia cadere il campione

Ruotare in senso orario e antiorario due volte

6. Piegarlo il lato sinistro, incastrare completamente i due lati, iniziare il cronometraggio.



① Tenere la scheda in piano sul tavolo

7. Aspettare la comparsa della banda rosso-violacea. La lettura dei risultati del test dovrebbe essere eseguita entro 15-20 minuti.

Finestra di lettura dei risultati

① Mantenere la scheda piatta sul tavolo. Non spostare la scheda di prova.

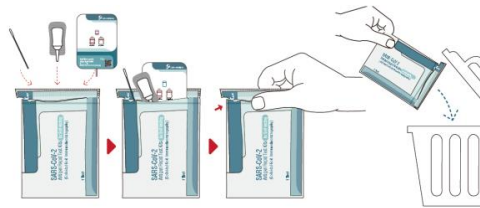


15-20 min

Nota: Si possono verificare dei risultati falsi positivi possono se la scheda viene alterata/mossa.

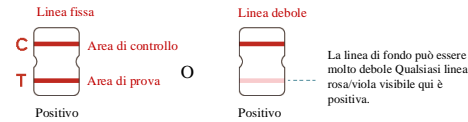
Nota: Si possono verificare dei risultati falsi positivi se i risultati del test vengono letti prima dei 15 minuti o oltre i 20 minuti.

8. Dopo il test, mettere la scheda di test, il tampone e il flacone della soluzione di trattamento del campione nella confezione esterna e sigillarla strettamente. Smaltire il sacchetto in un contenitore per rifiuti medici secondo le leggi e i regolamenti locali.



【 Interpretazione dei risultati dei test 】

· Positivo (+): Una banda rosso-violacea compare nell'area di controllo (C) e nell'area di test (T).



Un risultato positivo del test significa che la persona potrebbe essere affetta da Corona Virus 2019 (COVID-19). È importante mettere a conoscenza dei risultati il proprio fornitore di assistenza sanitaria. Il proprio operatore sanitario lavorerà a stretto contatto con voi per confermare ulteriormente la diagnosi di COVID-19 e determinare il modo migliore per curarsi in base ai risultati dei test, congiuntamente all'anamnesi medica, ai sintomi e ad altri test medici correlati.

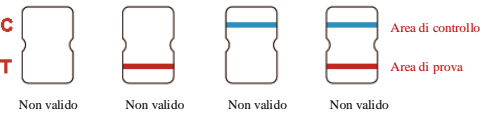
· Negativo (-): Solo l'area di controllo (C) presenta una banda rosso-violacea. Nessuna banda rosso-violacea compare nell'Area di prova (T).



Un risultato negativo del test significa che le proteine del SARS-CoV-2 che causa il COVID-19 non sono state trovate nel campione esaminato.

I risultati negativi dovrebbero essere trattati come presuntivi e la conferma si dovrebbe ottenere mediante un test molecolare, se necessario, ai fini di gestione del paziente. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti della persona paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con il COVID-19.

· Non valido: Se "nell'area di controllo non compare nessuna banda rosso-violacea (C)" e "nell'area di controllo compare una banda blu (C)", significa che il processo operativo non è corretto o che la scheda del test è stata danneggiata. In questo caso, si prega di rileggere attentamente il manuale di istruzioni e di eseguire nuovamente il test con una nuova scheda del test. Qualora il problema persista, interrompere immediatamente l'uso di questo lotto di prodotti e contattare il proprio fornitore locale.



【 Limiti del metodo di prova 】

- I risultati dei test di questo prodotto devono essere combinati con altre informazioni cliniche e valutati in modo completo dai medici. Non dovranno tuttavia essere usati come unico criterio.
- Questo prodotto viene usato unicamente per determinare l'antigene del nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) nel campione.
- Un risultato negativo del test può verificarsi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test.
- Si possono verificare dei risultati falsi negativi se un campione viene raccolto o manipolato in modo improprio.
- Si possono verificare dei risultati non validi se viene utilizzato un tampone di trattamento del campione inadeguato (ad esempio, <6 gocce). Si possono verificare dei risultati falsi negativi se viene utilizzato un tampone di trattamento del campione eccessivo (ad esempio, > 6 gocce).
- Si possono verificare dei risultati falsi negativi se i tamponi del campione non vengono fatti girare all'interno della scheda del test.
- Si possono verificare dei risultati falsi negativi se i tamponi vengono conservati nella loro guaina di carta dopo la raccolta del campione.
- I risultati falsi negativi sono più probabili dopo sette giorni o più di sintomi.
- Questo test rileva sia il SARS-CoV-2 vitale (vivo) che quello non vitale. Le prestazioni del test dipendono dalla quantità di virus (antigene) nel campione e possono essere correlate o meno con i risultati della coltura virale eseguita sullo stesso campione.
- Le prestazioni del kit per il test rapido dell'antigene della SARS-CoV-2 per l'autodiagnosi (immunocromatografia con oro colloidale) sono state valutate servendosi unicamente delle procedure indicate in questo inserto del prodotto. Le modifiche a queste procedure possono alterare le prestazioni del test.
- La presenza di mupirocina ad alta concentrazione può interferire con il prodotto e può causare risultati falsi positivi.

12. I risultati positivi del test non escludono le co-infezioni da altri agenti patogeni.

13. I risultati negativi del test non intendono escludere altre infezioni virali o batteriche non-SARS.

14. I risultati negativi non escludono l'infezione da COVID-19 e potrebbe essere necessario ottenere ulteriori test ricorrendo a un test molecolare, ove necessario, per la gestione del paziente.

15. I risultati positivi del test non operano una distinzione fra SARS-COV e SARS-CoV-2.

【 Controllo di qualità interno 】

Il prodotto ha un'area di prova (T) e un'area di controllo (C) sulla superficie della scheda di prova. Né l'area di prova (T) né l'area di controllo (C) sono visibili nella finestra dei risultati prima di applicare un campione. L'area di controllo viene utilizzata per il controllo procedurale e dovrebbe sempre apparire se la procedura di test viene eseguita in modo corretto e se i reagenti di test della linea di controllo funzionano.

【 Indice di prestazione del prodotto 】

1 Determinazione del limite di rilevamento

Il limite di rilevazione (LOD - Limit Of Detection) dei kit per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è stato determinato valutando diverse concentrazioni di terreno di coltura del nuovo coronavirus inattivato. I campioni di tamponi nasali naturali negativi sono stati eluiti in 6 gocce di soluzione di trattamento del campione. 20 eluati dei tamponi sono stati combinati e mescolati accuratamente per creare un pool di matrice clinica da utilizzare come diluente. Il nuovo mezzo di coltura inattivato del coronavirus è stato diluito in questo pool di matrice naturale del tampone nasale per generare diluizioni di virus per i test.

Il test è stato eseguito secondo la procedura del test, con le diluizioni del virus applicate direttamente sul tampone per preparare i campioni di tampone nasale artificiali.

Il LOD è stato determinato come la più bassa concentrazione di virus che è stato rilevato ≥ 95% del tempo (cioè, la concentrazione a cui almeno 19 su 20 replicati dopo il test sono risultati positivi). Sulla base di queste condizioni di prova, i dati dell'esperimento di laboratorio hanno mostrato che il kit per il test rapido dell'antigene di SARS-CoV-2 per l'autoanalisi (immunocromatografia con oro colloidale) LoD nella matrice naturale del tampone nasale è stato confermato 200 TCID50/mL.

2. Analisi della specificità

2.1 Reattività Crociata: Non è stata osservata nessuna reattività incrociata è con i seguenti microrganismi in fase di test alla concentrazione presentata nella tabella sottostante.

Potenziale reagente crociato	Concentrazione del test
Coronavirus umano OC43	10 ⁵ TCID50/mL
Coronavirus umano 229E	10 ⁶ TCID50/mL
Coronavirus umano NL63	10 ⁵ TCID50/mL
Proteina N ricombinante HKU1 del coronavirus umano	50µg/mL
adenovirus	10 ⁶ TCID50/mL
Metapneumovirus umano (hMPV)	10 ⁶ TCID50/mL
Proteina N ricombinante del coronavirus MERS	50µg/mL
Virus parainfluenzali 1	10 ⁵ TCID50/mL
Virus parainfluenzali 2	10 ⁵ TCID50/mL
Virus parainfluenzali 3	10 ⁵ TCID50/mL
Virus parainfluenzali 4	10 ⁵ TCID50/mL
Influenza A	10 ⁶ TCID50/mL
Influenza B	10 ⁶ TCID50/mL
Enterovirus (EV68)	10 ⁵ TCID50/mL
Virus respiratorio sinciziale A	10 ⁵ TCID50/mL
Rhinovirus	10 ⁶ TCID50/mL
Virus del morbillo	10 ⁵ TCID50/mL
Virus della varicella zoster	10 ⁵ TCID50/mL
Haemophilus influenza	10 ⁷ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ CFU/mL
Legionella pneumophila	10 ⁷ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	10 ⁷ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	10 ⁷ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	10 ⁷ CFU/mL
Staphylococcus aureus	10 ⁷ CFU/mL
Pneumocystis giraldii	10 ⁶ CFU/mL
Staphylococcus salivarius	10 ⁷ CFU/mL
Lozione nasale umana combinata	/

2.2 Sostanze interferenti: Non è stata osservata nessuna interferenza con le seguenti sostanze nel momento in cui sono state testate alla concentrazione presentata nella tabella qui di seguito.

Potenziali sostanze interferenti	Concentrazione del test
Mucin	0.5%
Sangue umano intero	4%
HAMA	60 ng/mL
Biotin	1.2µg/mL
Benzocaine	2 mg/mL
Zanamivir	18µg/mL
Ribavirin	25µg/mL
Lopinavir	20µg/L
Ritonavir	18µg/mL
Acido acetilsalicylico	2 mg/dL
Ibuprofene	25 mg/dL
Tobramicina	16µg/L

Fenilefrina	15%
Oxazole (spray nasale)	15%
Fluticasone	5%
Cloruro di sodio (contenente conservanti)	10 mg/mL
Beclometasone	2µg/mL
Budesonide	4 ng/mL
Mometasone	2 ng/mL
Strepsils (flurbiprofene 8.75mg)	5%
Caramelle per la gola (Menta)	5%
OTC Naso Gel (NeilMed)	5%

3. Performance sul piano clinico

Lo studio sulle prestazioni cliniche del kit di test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è stato condotto in Germania. Per eseguire il test sono stati usati un totale di 222 campioni clinici. I campioni positivi e negativi sono stati tutti confermati dal test PCR. La sensibilità diagnostica e la specificità diagnostica del prodotto si attestavano rispettivamente sul 95,9% (90,8-98,2%) e sul 100% (96,3-100,0%).

I risultati con la correlazione al valore Ct dei campioni positivi sono stati mostrati nella tabella seguente.















Valore Ct	Sensibilità diagnostica	95%CI
≤ 25	97,0%	84,7-99,5%
≤ 30	96,2%	88,3-98,7%
≤ 36	95,9%	90,8- 98,2%

* Tutti i dati di cui sopra rappresentano unicamente i risultati di questo studio clinico condotto in Germania.

【Avvertenze e precauzioni】

- Unicamente per uso diagnostico in vitro. Il prodotto può essere usato per l'autotest.
- Non mangiare o fumare mentre si maneggiano i campioni.
- Evitare che la temperatura e l'umidità dell'ambiente sperimentale siano troppo alte, la temperatura di reazione dovrebbe essere compresa fra 15-30 ° C e l'umidità dovrebbe essere inferiore al 70%.
- Il sacchetto di imballaggio contiene essiccante, non ingerirlo.
- Si raccomanda di testare il prodotto in un ambiente ben illuminato.
- Prima del test, si prega di lavarsi le mani o di indossare guanti puliti.
- Si prega di non utilizzare la scheda del test qualora l'imballaggio della confezione risulti danneggiato, presenti una marcatura poco chiara oppure sia scaduto.
- Una scheda del test dovrebbe essere usata entro 1 ora dopo essere stata estratta dalla relativa confezione in alluminio.
- Gli utenti devono prelevare i campioni secondo il manuale di istruzioni. Una raccolta di campioni inadeguata o inappropriata può produrre risultati errati e potrebbe essere necessario ripetere l'analisi con un nuovo test. Occorre prestare particolare attenzione alla tecnica adeguata per la raccolta dei campioni.
- Rimuovere lo strato di copertura del biadesivo per evitare spruzzi di liquido prima del test.
- Non far cadere il tampone di diluizione nel pozzetto sbrigliato.
- Nel processo di test, la scheda del test dovrebbe essere collocata su un tavolo in orizzontale e non dovrebbe essere spostata.
- Se la soluzione tampone entra in contatto con la pelle o gli occhi, lavare/risciacquare con un grande volume di acqua.
- Se si verifica un'irritazione della pelle, un'eruzione cutanea o un'altra reazione anomala, si prega di rivolgersi a un medico.
- Evitare schizzi o formazione di aerosol del campione e del tampone.
- Tutti gli utenti devono leggere le istruzioni prima di eseguire un test.
- Non mescolare o scambiare esemplari diversi.
- Non mescolare reagenti di lotti diversi o quelli per altri prodotti.
- Per evitare la contaminazione, non toccare la testa del tampone fornito quando si apre la busta del tampone.
- Per evitare la contaminazione incrociata, non riutilizzare i tamponi sterilizzati per la raccolta dei campioni.
- Non diluire il tampone raccolto con nessuna soluzione eccetto il tampone di estrazione fornito.
- Tenere lontane le sostanze estranee dal test durante il processo di test. Il contatto con sostanze estranee, in particolare la candeggina, può provocare un risultato errato del test.
- I tamponi nasali non sono consigliati per chiunque sia incline a sanguinare dal naso o abbia avuto un trauma/intervento chirurgico al viso o alla testa nel corso degli ultimi 6 mesi.
- I pazienti con rinite allergica grave possono avere risultati falsi positivi.
- Per i pazienti con grave secchezza della mucosa nasale, il volume del campione può essere insufficiente a causa della grave carenza di secrezioni nasali, con conseguenti risultati imprecisi.
- Non refrigerare e non usare successivamente alla data di scadenza (cfr. il sacchetto della confezione per la data di scadenza).
- Smaltire i campioni usati, le schede del test e altri rifiuti in un contenitore per i rifiuti in conformità con le leggi e i regolamenti locali pertinenti.
- Per gli utenti con una visione anomala dei colori consigliamo di eseguire il test in compagnia di persone con vista normale.

【Spiegazione dei simboli】

	NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON RIUTILIZZARE		DATA DI SCADENZA
	LIMITE DI TEMPERATURA		DATA DI FABBRICAZIONE
	PRODUTTORE		CODICE LOTTO
	TENERE LONTANO DALLA LUCE DEL SOLE		CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO
	DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO		MARCATURA CE
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA		NUMERO DI CATALOGO

【Informazioni di base】

 Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Pechino, Cina
Tel: +86-10-80123964
E-mail: lepuservice@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com

 Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Paesi Bassi
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-76002

【Data di approvazione e revisione del manuale】

Approvato in data 1 luglio 2021;
Numero di versione: CE-IT-CG36-In-002 A2