

# Vazyme: Auto test antigenico rapido Covid-19 Autodiagnostico: 1 pz.

## DESCRIZIONE:

### Vazyme: kit di rilevazione dell'antigene della sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2 (SARS-CoV-2).

( a base di oro colloidale ).

#### Descrizione

Test rapido dell'antigene per il rilevamento della SARS-CoV-2 in un tampone nasale.

Il kit per l'auto-test dell'antigene della Sindrome Respiratoria Acuta Grave da Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) adotta il metodo sandwich a doppio anticorpo per la rilevazione qualitativa degli antigeni di SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale umano.

I campioni di tampone nasale possono essere auto-raccolti da individui di età superiore ai 15 anni. Gli individui dai 2 ai 15 anni di età devono essere campionati e testati da un adulto ( $\geq 18$  anni di età). Il kit non è idoneo ai bambini sotto i 2 anni di età.

L'auto-test può essere eseguito in qualsiasi momento, sia che si abbiano sintomi o meno.

Il kit è progettato per l'auto-diagnosi e può essere utilizzato come strumento ausiliario per la diagnosi dell'infezione attuale da COVID-19.

#### Modalità d'uso

##### Preparazione

Rimuovere le secrezioni dalla superficie della cavità nasale anteriore prima di prelevare il campione.

Lavarsi le mani. Assicurarsi che siano asciutte prima del test.

Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.

Controllare la data di scadenza stampata sulla busta di alluminio della cassetta.

Aprire la busta di alluminio ed estrarre la cassetta di test. Dopo l'apertura della confezione, il contenuto del test dovrebbe essere usato entro 1 ora per garantire l'affidabilità del risultato.

##### Procedura di test

Aprire il pacchetto contenente il tampone ed estrarlo; non toccare la punta in cotone del tampone.

La punta del tampone deve essere inserita nella cavità nasale ad una profondità di circa 3-4 cm, fino a quando non si avverte resistenza. Non cercare di inserire il tampone più a fondo se si percepisce una forte resistenza o dolore. Far ruotare il tampone lungo la parete interna della narice per 5 volte. Usando lo stesso tampone, ripetere il procedimento anche nell'altra narice, assicurandosi di prelevare un campione sufficiente da entrambe le narici. Rimuovere il tampone dalla narice.

Rimuovere il tappo bianco dalla provetta di eluizione. Inserire il tampone nella provetta (immergere la punta del tampone nell'eluente ed assicurarsi che il campione venga rilasciato nell'eluente, strofinando e agitando su e giù il tampone per almeno 10 volte. Stringere la provetta e il tampone per lasciare che il campione venga rilasciato totalmente nell'eluente. Smaltire il tampone.

Posizionare la punta del contagocce sulla provetta e chiuderla ermeticamente. Mescolare il campione capovolgendo delicatamente la provetta, spremere la provetta per dispensare 4 gocce (circa 80 mcL) nel pozzetto del campione nella cassetta di test e avviare il timer. Attenzione: un volume di campione troppo elevato o insufficiente può portare a risultati di test imprecisi o non validi.

Leggere i risultati dopo 10 minuti. Il risultato non è valido dopo 15 minuti.

Mettere il tampone, la provetta e la cassetta di test nel sacchetto di smaltimento dopo l'uso.

### Interpretazione dei risultati

**Negativo:** se compare solo una linea rossa nell'area di controllo qualità (linea C) nella finestra dei risultati, questo può significare che il test è negativo o che la carica virale è troppo bassa per essere rilevata. Continuare a rispettare tutte le regole applicabili per quanto riguarda il contatto con gli altri e le misure di protezione. Un'infezione può essere presente anche se il test è negativo. In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi d'infezione. Evitare di utilizzare i risultati per escludere l'infezione da SARS-CoV-2 ai fini dell'accreditamento di viaggio, partecipazione ad eventi pubblici.

**Positivo:** se si vedono due linee rosse, una nell'area della linea di controllo (linea C) e l'altra nell'area della linea di test (linea T), il risultato è positivo. Attualmente c'è il sospetto di un'infezione da COVID-19. Contattare immediatamente un medico o il dipartimento sanitario locale e far eseguire un test di conferma PCR. Seguire tutte le linee guida locali per l'autoisolamento.

**Non valido:** se non compare alcuna linea rossa o compare solo una linea rossa nell'area della linea di test (linea T) e non compare nessuna linea nell'area della linea di controllo qualità (linea C), il risultato non è valido. Un risultato invalido può essere causato da un'esecuzione errata del test. Ripetere il test con una nuova cassetta di test. Se i risultati del test rimangono non validi, contattare un medico o un centro di test COVID-19.

## Avvertenze

Questo kit è uno strumento diagnostico in vitro di auto-test.

È necessario operare rigorosamente secondo le istruzioni del kit.

Lasciare la cassetta del test sigillata nel suo sacchetto fino a poco prima dell'uso.

I bambini dai 2 ai 15 anni devono farsi fare il tampone e il test da un adulto ( $\geq 18$  anni).

Collocare la cassetta di test su una superficie piana e asciutta.

Usare solo i componenti forniti. Non sostituire l'eluente del campione con altri fluidi.

Dopo aver raccolto il campione, inserirlo immediatamente nell'eluente del campione.

Tenere la cassetta del test su una superficie piana ed evitare di spostare la cassetta del test fino alla visualizzazione del risultato.

Tenere altre sostanze lontane dal test durante la prova.

Tenere lontano dalla portata dei bambini, per evitare che possano metterselo in bocca e provocare soffocamento.

Se il risultato del test è positivo, isolarsi e contattare immediatamente il medico o il dipartimento sanitario locale.

I risultati negativi dovrebbero essere trattati come presuntivi e la conferma dovrebbe essere fatta con un altro test per la SARS-CoV-2, se necessario. Evitare di utilizzare i risultati per escludere l'infezione da SARS-CoV-2 ai fini dell'accreditamento del viaggio, partecipazione ad eventi pubblici.

Non usare il kit se la busta è danneggiata o aperta.

Non riutilizzare, il kit è monouso.

Non fare il test sotto la luce diretta del sole o metterlo sotto la luce del sole dopo aver aperto la busta.

Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.

Non usare su persone di età inferiore ai 2 anni.

Non toccare la punta del tampone e assicurarsi che non tocchi alcuna superficie prima dell'uso.

Non toccare l'eluente del campione direttamente con qualsiasi parte del corpo.

Si prega di non eseguire l'auto-test nei seguenti casi:

- chiunque abbia meno di 2 anni;
- si sia inclini ad epistassi;
- si abbia subito un trauma o un intervento chirurgico al viso o alla testa negli ultimi 6 mesi.

La procedura di test deve essere eseguita in conformità con il foglietto illustrativo, altrimenti i risultati di test saranno imprecisi.

Il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo dipendono in larga misura dal tasso di prevalenza. Quando l'attività della SARS-CoV-2 è bassa/inattiva e il tasso di prevalenza è basso, è più probabile che i risultati positivi siano falsi positivi. Se la prevalenza delle malattie causate dalla SARS-CoV-2 è alta, i test falsi negativi sono più probabili.

Se sintomi clinici come la febbre persistono ma i risultati di più test sono tutti negativi, contattare il medico o il dipartimento sanitario locale.

Se non c'è febbre o altri sintomi ma il test è positivo, si prega di contattare immediatamente il medico o il dipartimento sanitario locale.

Il kit è stato utilizzato per rilevare una varietà di patogeni senza reazioni incrociate. Tuttavia, un test positivo non esclude la possibilità di interferenze di altri agenti patogeni.

Mettere il tampone, la provetta e la cassetta del test nel sacchetto di smaltimento dopo l'uso, quindi trattare il sacchetto in stretta conformità con le normative e locali e smaltirlo secondo le stesse normative.

Non prendere il risultato del test come una guida per gestire la propria situazione. Consultare il medico se i sintomi persistono o diventano più gravi.

#### Conservazione

Conservare a 4-30 °C, al riparo dalla luce.

Una volta aperta la confezione della cassetta di test (4-30 °C, umidità <65%), deve essere usata entro un'ora.

Validità a confezionamento integro: 18 mesi.

#### Formato

Il kit contiene:

- 1 cassetta di test;
- 1 provetta di eluizione;
- 1 tampone monouso;
- 1 istruzioni per l'uso;
- 1 sacchetto per lo smaltimento.