



REF 41FK10



Panbio™
**COVID-19 Ag Rapid
Test Device**
(NASOPHARYNGEAL)

In vitro diagnostic rapid test for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag)

In-vitro diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen (Ag)

Prueba rápida de diagnóstico *In vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2

Test rapide de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 (Ag)

Test diagnostico rapido *in vitro* per la ricerca qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 (Ag)

Teste rápido de diagnóstico *in vitro* para detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 (Ag)

Экспресс-тест *in vitro* для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (Ag)

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 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 nasofaringeo 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.

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 sterili nasofaringei per la raccolta del campione
- 1 Rack portaprovette
- 1 Guida rapida di riferimento (Nasofaringeo)
- 1 Istruzioni per l'uso

Materiali richiesti ma non forniti

- Dispositivi di protezioni individuali 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 chiuso 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 sterili forniti nella confezione devono essere usati solo per la raccolta di campioni nasofaringei.
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

Procedura del test (Fare riferimento alla Figura)

Campioni da Tampone Nasofaringeo

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

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.

Raccolta del campione ed Estrazione

1. Inclinare leggermente indietro la testa del paziente di circa 45°-70° per agevolare il passaggio dalla parte anteriore del naso.
2. Inserire il tampone con asta flessibile attraverso la narice parallelamente al palato.

⚠ Attenzione: Utilizzare un tampone nasofaringeo dedicato per la raccolta dei campioni.

3. Il tampone deve raggiungere una profondità pari alla distanza tra le narici e l'apertura esterna dell'orecchio.

⚠ Attenzione: Se si incontra resistenza durante l'inserimento del tampone, rimuoverlo e tentare l'inserimento nella narice opposta.

4. Strofinare e ruotare delicatamente il tampone 3-4 volte. Lasciare il tampone in posizione per alcuni secondi per assorbire le secrezioni.
5. Estrarre lentamente il tampone ruotandolo e inserirlo nella provetta di estrazione.
6. 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.
7. 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

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 ricerca professionale e qualitativo dell'antigene SARS CoV-2 da tampone nasofaringeo. Altri tipi di campioni possono portare a risultati non corretti 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 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. 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

Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state determinate testando campioni 140 positivi e 445 negativi per l'antigene SARS-CoV-2 (Ag). Sono state evidenziate una sensibilità di 91,4% (95% CI: 85,5-95,5%) e una specificità di 99,8% (95% CI: 98,8-100%). I campioni clinici sono stati determinati come positivi o negativi utilizzando un metodo di riferimento FDA EUA RT-PCR.

Risultati di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		Risultato del test PCR		
		Positivo	Negativo	Totale
Risultati di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	Positivo	128	1	129
	Negativo	12	444	456
	Totale	140	445	585
		Sensibilità	Specificità	Percentuale di concordanza complessiva
		91,4% [85,5%;95,5%]	99,8% [98,8%;100%]	97,8% [96,2%;98,8%]

- 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 94,9% (n=39) e a 4-7 giorni ha una sensibilità di 90,1% (n=101).
- La concordanza positiva di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è più alta con campioni con “valori Ct ≤ 33 con una sensibilità del 94,1%. Come suggerito nei riferimenti 8 e 9, i pazienti con valori Ct >33 non sono più contagiosi.^{8,9}

2. 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.

3. 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.

4. Reattività crociata

La reattività crociata di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è stata valutata testando 25 virus e altri 14 microrganismi. Le concentrazioni di test finali di virus e altri microrganismi sono documentate nella tabella seguente. I seguenti virus e altri microrganismi, 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 Type3	2,0 X 10 ^{6,5} TCID ₅₀ /ml	Nessuna cross reazione
2		Adenovirus Type7	2,0 X 10 ^{4,75} TCID ₅₀ /ml	Nessuna cross reazione
3		Echovirus2	1,0 X 10 ^{6,5} TCID ₅₀ /ml	Nessuna cross reazione
4		Echovirus11	2,0 X 10 ^{5,25} TCID ₅₀ /ml	Nessuna cross reazione
5		Human herpesvirus (HSV) 1	2,0 X 10 ^{6,25} TCID ₅₀ /ml	Nessuna cross reazione
6		Human herpesvirus (HSV) 2	2,0 X 10 ^{4,75} TCID ₅₀ /ml	Nessuna cross reazione
7		Mumps Virus Ag	2,0 X 10 ^{3,5} TCID ₅₀ /ml	Nessuna cross reazione
8		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009)	2,6 X 10 ^{5,0} PFU/ ml	Nessuna cross reazione
9		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/WS/33)	5,0 X 10 ^{7,25} TCID ₅₀ /ml	Nessuna cross reazione
10		Influenza virus A(H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	Nessuna cross reazione
11		Influenza virus B Strain (B/ Lee/40)	2,0 X 10 ^{5,25} TCID ₅₀ /ml	Nessuna cross reazione
12- 14		Parainfluenza Type 1, Parain- fluenza Type 2, Parainfluenza Type 3	N/A*	Nessuna cross reazione
15		Parainfluenza Tipo 4A	1,97 X 10 ^{7,0} PFU/ml	Nessuna cross reazione
16		Respiratory syncytial virus (RSV) type A	4,22 X 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Nessuna cross reazione
17		Respiratory syncytial virus (RSV) type B	5,62 X 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Nessuna cross reazione
18		HCoV-HKU1	10 µg/ml	Nessuna cross reazione
19		Rinovirus A16	8,8 X 10 ^{5,0} PFU/ml	Nessuna cross reazione
20		HCoV-NL63	1,7 X 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Nessuna cross reazione

No,	Tipi di campione	Sostanza di cross-reazione	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
21	Virus	HCoV-OC43	8,9 X 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Nessuna cross reazione
22		HCoV-229E	1,51 X 10 ^{6,0} TCID ₅₀ /ml	Nessuna cross reazione
23		Nucleoproteina SARS-coronavirus umana	25 ng/ml	Cross reazione
24		Nucleoproteina MERS-CoV	0,25 mg/ml	Nessuna cross reazione
25		Metapneumovirus umano (hMPV) 16 Tipo A1	1,06 X 10 ^{6,0} 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 aureus</i>	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Nessuna cross reazione
2		<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Nessuna cross reazione
3		<i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i>	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Nessuna cross reazione
4		<i>Escherichia coli</i>	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Nessuna cross reazione
5		<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Nessuna cross reazione
6		<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Nessuna cross reazione
7		<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Nessuna cross reazione
8		<i>Hemophilus parahaemolyticus</i>	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Nessuna cross reazione
9		<i>Proteus vulgaris</i>	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Nessuna cross reazione
10		<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Nessuna cross reazione
11		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Nessuna cross reazione
12		<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Nessuna cross reazione

No,	Tipi di campione	Sostanza di cross-reazione	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
13	Altro	<i>Mycobacterum tuberculosis</i>	10 mg/ml	Nessuna cross reazione
14	Microorganismo	<i>Lavaggio nasale umano in pool</i>	N/A*	Nessuna cross reazione

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

5. Sostanze interferenti

Le seguenti 42 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	Mucin	0,5%	Nessuna interferenza
2		Hemoglobin	100 mg/L	Nessuna interferenza
3		Triglycerides	1,5 mg/L	Nessuna interferenza
4		Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	Nessuna interferenza
5		Rheumatoid factor	200 IU/ml	Nessuna interferenza
6		Anti-nuclear antibody	>1:40	Nessuna interferenza
7		Pregnant	Diluizione 1:10	Nessuna interferenza
8	Sostanza esogena	Guaiacol glyceryl ether	1 µg/ml	Nessuna interferenza
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Nessuna interferenza
10		Ephedrine	0,1 mg/ml	Nessuna interferenza
11		Chlorpheniramine	0,08 mg/dL	Nessuna interferenza
12		Diphenhydramine	0,08 mg/dL	Nessuna interferenza
13		Ribavirin	26,7 µg/ml	Nessuna interferenza
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Nessuna interferenza
15		Zanamivir	17,3 µg/ml	Nessuna interferenza
16		Phenylephrine hydrochloride	15% v/v	Nessuna interferenza
17		Oxymetazolin hydrochloride	15% v/v	Nessuna interferenza
18		Amoxicillin	5,4 mg/dL	Nessuna interferenza
19		Acetylsalicylic acid	3 mg/dL	Nessuna interferenza
20		Ibuprofen	21,9 mg/dL	Nessuna interferenza
21		Chlorothiazide	2,7 mg/dL	Nessuna interferenza

No,	Tipi di campione	Sostanze interferenti	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
22	Sostanza esogena	Indapamide	140 ng/ml	Nessuna interferenza
23		Glimepiride (Sulfonylureas)	0,164 mg/dL	Nessuna interferenza
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Nessuna interferenza
25		Ivermectin	4,4 mg/L	Nessuna interferenza
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Nessuna interferenza
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Nessuna interferenza
28		Chloroquine phosphate	0,99 mg/L	Nessuna interferenza
29		Cloruro di sodio con conservanti	4,44 mg/ml	Nessuna interferenza
30		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	

6. 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:**

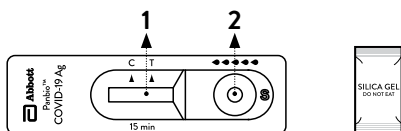
1. Dispositivo di test confezionato singolarmente in busta di alluminio con essiccante
2. Buffer
3. Provetta di estrazione
4. Tappo della provetta di estrazione
5. Tampone di controllo positivo
6. Tampone di controllo negativo
7. Tamponi sterili nasofaringei per la raccolta del campione
8. Rack portaprovette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

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

4 Guarda la data di scadenza della scatola del kit. Se la data di scadenza è trascorsa, usa 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.

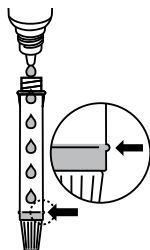


●●●●● : 5 gocce del campione estratto

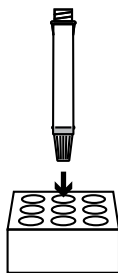
PROCEDURA DEL TEST

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

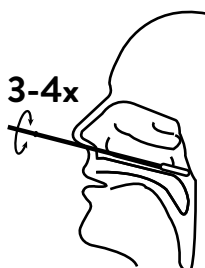
⚠ Attenzione: Se la quantità di buffer è eccessiva o insufficiente, potrebbe verificarsi un risultato di test errato.



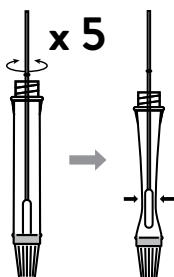
- 2** Posizionare la provetta di estrazione nel rack portaprovette.



- 3** Inclinare la testa del paziente all'indietro. Inserire il tampone attraverso la narice. Strofinare e ruotare delicatamente il tampone 3-4 volte. Lasciare il tampone in posizione per alcuni secondi. Rimuovere lentamente il tampone.

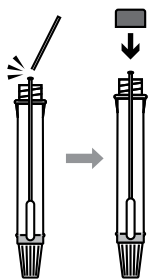


- 4** Inserire il tampone di campionamento nella provetta di estrazione. Ruotare la punta del tampone nel liquido all'interno della provetta di estrazione, spingendo sulla parete della provetta di estrazione almeno cinque volte e poi premere il tampone strizzando la provetta di estrazione con le dita.



PROCEDURA DEL TEST

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

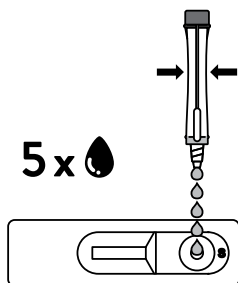


- 6 Aprire il tappo dell'ugello posizionato nella parte inferiore della provetta di estrazione.



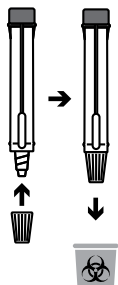
- 7 Dispensare 5 gocce di campione estratto verticalmente nel pozzetto del test (S) sul dispositivo. Non maneggiare o spostare il dispositivo fino a quando il test non è completo e pronto per la lettura.

⚠ 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.



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.



ITALIANO

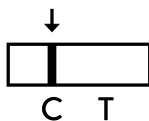
- 10** Smaltire il dispositivo usato in base alle normative locali e al protocollo di smaltimento dei rifiuti biologici.



INTERPRETAZIONE DEL TEST

NEGATIVO

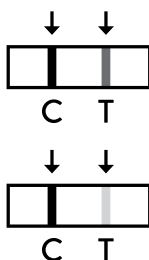
La presenza della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo.



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.



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.

