

**BioGerm SARS-CoV-2 Auto Test dell'Antigene Istruzioni per uso**
**[Nome del prodotto]**

BioGerm SARS-CoV-2 Antigen Self Test  
 BioGerm SARS-CoV-2 Auto Test dell'Antigene

**[Specifiche dell'imballo]** 1 test/kit; 5 test/kit; 20 test/kit

**[Destinazione d'Uso]**

BioGerm SARS-CoV-2 Auto Test dell'Antigene è un test leggibile visivamente in vitro per la determinazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 nel tampone nasale anteriore umano. I nuovo coronavirus appartengono al genere  $\beta$ -coronavirus e sono simili al SARS nel 2003 e MERS nel 2012. La genoma del Coronavirus codifica quattro proteine strutturali inclusive della proteina Spike(S), Involucro(E), proteina Membrana(M) e Nucleocapside(N). Il prodotto è progettato per il rilevamento della proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 dagli individui per assistere la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2.

**[Principio]**

BioGerm SARS-CoV-2 Auto Test dell'Antigene adotta la tecnologia cromatografica d'oro colloidale di fase solida per il rilevamento qualitativo dell'antigene SARS-CoV-2 nel tampone nasale anteriore umano. Il coniugato anticorpo SARS-CoV-2 d'oro è rivestito per coniugare il tappetino in anticipo. La linea di test(anticorpo SARS-CoV-2) e la linea di controllo(anticorpi contro l'IgG topo) sono rivestite preventivamente alla superficie della membrana in nitrocellulosa(NC).

Quando il campione è aggiunto al tappetino di campione, migra tramite il tappetino coniugato, il complesso di coniugato anticorpo SARS-CoV-2 d'oro- l'antigene SARS-CoV-2- l'anticorpo SARS-CoV-2 si forma e la linea di test T sarà visibile nella striscia qualora c'è sufficiente l'antigene SARS-CoV-2 nel campione(Positivo); in assenza o presenza a bassissimo livello dello specifico antigene SARS-CoV-2, nessuna linea di test appaia(Negativo).

**[Contenuto]**

Componenti	Spec. e Q.tà			Contenuto
	ZC-MY-001-01	ZC-MY-001-05	ZC-MY-001-20	
Carta di test	1 cassetta	5 cassette	20 cassette	Il coniugato anticorpo SARS-CoV-2 d'oro è rivestito per coniugare il tappetino in anticipo. La linea di test(anticorpo SARS-CoV-2) e la linea di controllo(anticorpi contro l'IgG topo) sono rivestite preventivamente alla superficie della membrana in nitrocellulosa(NC).
Diluyente d'estrazione	1 provetta	5 provette	20 provette	Diluyente fosfato
Tampone monouso	1	5	20	/
Sacco Monouso	1	5	20	/

**Nota:**

① I componenti di diversi lotti non sono scambiabili.

② **Produttore del tampone 1:** certificato da CE 0197(Nr.DD60151787 0001):

**Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.**  
 East-1, 3<sup>rd</sup> floor, Building 2, Shunheda factory  
 Liuxiandong industrial zone, Xili street,  
 Nanshan district, Shenzhen  
 518055 Guangdong  
 P.R. China

**Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro**  
 Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

③ **Produttore del Tampone 2:** certificato da CE 0123(Nr.02S 042464 0034 Rev.00):

**Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.**  
 No.10, Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,  
 Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

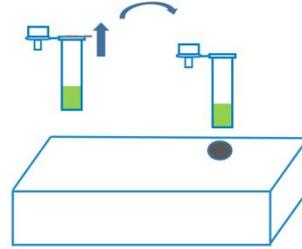
**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
 Eiffelstrasse 80, 20537 Amborg, Germania

**[Condizioni di Conservazione e Vita]**

1. La cassetta di test ed il diluyente d'estrazione vengono conservati a 2°C-30°C fino alla data di scadenza. La vita è 18 mesi.
2. Usare la carta di test entro 1 ora dall'apertura.
3. Non usare i dispositivi congelati o scaduti.
4. Per le date di produzione e scadenza, si rimanda all'etichetta sull'imballo.

**[Requisito del campione]**

1. Il tampone nasale anteriore umano è convalidato per questo test.
2. La soluzione di rilascio del campione fornita in questo kit serve l'elaborazione il più presto possibile dopo il campionamento. Nel caso di impossibilità dell'elaborazione, può essere conservato per 1 ora a temperatura ambientale normale, o 4 ore a 2°C-8°C.

**[Procedura di Preparazione del Campione]**


① Strappare il foglio d'alluminio dalla bocca della provetta diluyente d'estrazione senza spremerlo. Inserire la provetta nel buco tratteggiato nella scatola.



② Inserire attentamente un tampone nasale monouso nella narice. Spingere gentilmente il tampone fino a 2.5 cm(1 pollice)



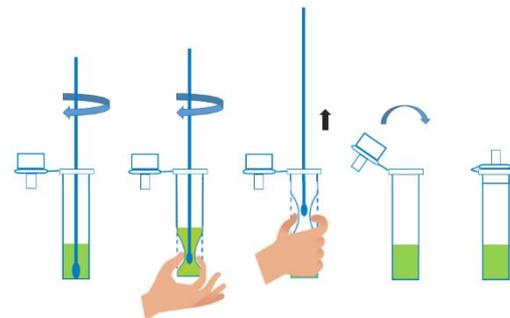
③ Girare il tampone 5 volte contro la mucosa nella narice per assicurare il sufficiente campionamento.



④ Con lo stesso tampone, ripetere il processo per altra narice per assicurare che un adeguato campione è raccolto da entrambi le narici.



⑤ Estrarre il tampone dalla cavità nasale. Adesso il campione è pronto alla preparazione. Inserire l'estremità frontale del tampone nella provetta d'estrazione.



⑥ Inserire il tampone nel tubo e girarlo per 30 secondi. Poi girare il tampone almeno 5 volte nello spremere i lati della provetta.

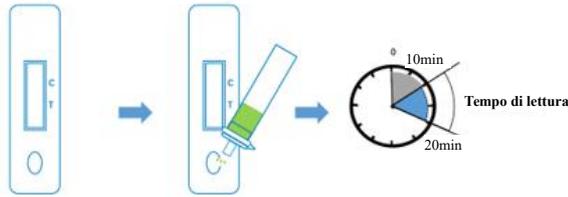
⑦ Rimuovere il tampone nello spremere i lati del tubo per estrarre il liquido dal tampone.

⑧ Avvitare fermamente il coperchio del contagocce nella provetta diluyente d'estrazione contenente il campione. Miscelare completamente vorticando o facendo scorrere il fondo della provetta.

**[Procedura del Test]**

PER FAVORE USARE IN SEVERO ACCORDO CON LE ISTRUZIONI PER USO.

Equilibrare tutti i campioni e dispositivi a temperatura ambientale prima del test (almeno 30 minuti).



1. Strappare il sacco in foglio di alluminio, estrarre la carta di test, appiattirla e registrare la corrispondente informazione del campione.
2. Aggiungere 3 gocce di campione elaborato nel foro di campione della carta del test.
3. Aspettare l'apparizione della linea(e) colorita. Il risultato viene letto a 10-20 minuti.

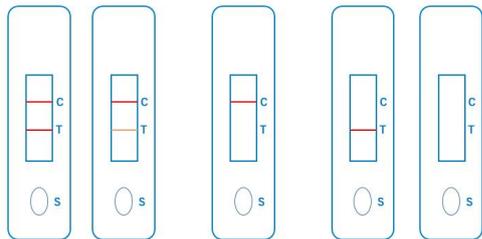
Rimuovere finalmente i rifiuti nel Sacco Monouso, stringere il nodo e inserire nel cestino spazzatura.

**[Interpretazione dei Risultati]**

**Positivo:** Bande viole rossastre visibili appaiono sia sulla Linea di Controllo che la Linea di Test della Cassetta. Qualsiasi Linea di Test, anche debolissima, è positiva. Indica un risultato positivo per l'antigene del nuovo coronavirus nel campione.

**Negativo:** Una banda viola rossastra visibile appaia solo alla Linea di Controllo della cassetta. Indica che la concentrazione dell'antigene del nuovo coronavirus è zero o sotto il limite di rilevamento del test.

**Risultato Invalido:** Un test è invalido se la Linea di Controllo non è affatto presente, a dispetto di se la Linea di Test è presente o no. Ripetere il test con una nuova carta di test.


**Positivo**
**Negativo**
**Risultato Invalido**
**Suggerimenti:**

1. In caso di un risultato di test positivo:
  - C'è attualmente un sospetto dell'infezione da SARS-CoV-2.
  - Contattare immediatamente un medico/medico famigliaire o l'autorità sanitaria locale.
  - Conformarsi alle linee guida d'auto-isolamento locali.
  - Il risultato del test viene confermato da un laboratorio professionale.
2. In caso di un risultato negativo:
  - Continuare a rispettare tutte le regole applicabili con riguardo al contatto con altri e misure protettive.
  - Una infezione sarebbe presente anche se il test è negativo.
  - In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, in quanto il coronavirus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi dell'infezione.
3. In caso di un risultato del test negativo:
  - Possibile causato dal test errato.
  - Ripetere il test.
  - Qualora i risultati del test sono ancora invalidi, contattare un medico o un centro di test SARS-CoV-2.

**[Smaltimento del prodotto]**

1. Tutti i campioni sono considerati potenzialmente pericolosi e vengono movimentati nella stessa maniera come l'agente d'infezione.
2. La cassetta esaurita viene scartata ai sensi delle norme federali, statali e locali.

**[Controllo Qualitativo]**

La carta di test è attrezzata con la linea di controllo qualitativo, che sarà viola rossastra al termine del test. Qualora la linea di controllo qualitativo è incolore dopo il test, il risultato non sarà usato.

**[Limitazioni]**

1. Il prodotto è progettato per il rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 dagli individui per assistere la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2.

Il test viene usato per riferimento clinico e non funge da base esclusiva per la diagnosi ed il trattamento. La gestione clinica dei pazienti viene considerata in combinazione con i sintomi e l'anamnesi dei pazienti, altri test laboratoristici, risposta del trattamento, l'epidemiologia ed altre informazioni.

2. A causa dell'operazione ed il campionamento, il risultato sarebbe sospettato, in tale caso ci vuole il test ripetuto per assicurare i risultati consistenti.
3. Un risultato del test negativo falso sarebbe causato dalla bassa concentrazione degli antigeni SARS-CoV-2 nel campione in modo che la possibilità dell'infezione con SARS-CoV-2 non è esclusa. Dunque, i risultati ottenuti nell'Autotest dell'Antigene SARS-CoV-2 BioGerm vengono usati in combinazione con le scoperte cliniche ai fini della diagnosi precisa.
4. Improprio campionamento o trattamento/trasporto del campione genererebbe un risultato negativo falso.
5. I risultati negativi dei pazienti con sintomi di oltre 7 giorni vengono trattati con cautela e confermati da un laboratorio professionale. Usato per gestione clinica a necessità.

**[Caratteristiche Prestazionali]**

1. Specificità e sensibilità diagnostica

BioGerm	PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	103	1	104
Negativo	3	315	318
Totale	106	316	422

I test hanno dato i risultati sottostanti:

- Sensibilità diagnostica (tasso di coincidenza positivo) =  $103/106 \times 100\% = 97,17\%$  (95% CI: 92,01-99,03%)
- Specificità diagnostica (tasso di coincidenza negativo) =  $315/316 \times 100\% = 99,68\%$  (95% CI: 98,23-99,94%)
- Tasso di Coincidenza Totale =  $418/422 \times 100\% = 99,05\%$  (95% CI: 97,59-99,63%)

2. Limite di Rilevamento (LoD)

Studi LoD hanno determinato la minima concentrazione rilevabile di SARS-CoV-2 dove  $\geq 95\%$  delle repliche risultano positive nel test. I risultati mostrano che il LoD è  $2 \times 10^2 \text{TCID}_{50}/\text{mL}$ .

3. Specificità analitica

Interferenza endogena: Non c'è l'interferenza endogena trovata quando testato alla concentrazione presentata nella tabella sottostante.

Interferenza Incrociata Potenziale	Concentrazione del Test	Interferenza
Tobramycin	10mg/mL	No
Istamina cloridrato	10mg/mL	No
Fenilefrina	10mg/mL	No
Oxymetazoline	0,1mg/mL	No
Meropenem	5mg/mL	No
Beclomethasone	0,1mg/mL	No
Dexamethasone	0,5mg/mL	No
Flunisolide	10mg/mL	No
Triamcinolone acetonide	10mg/mL	No
Budesonide	0,5mg/mL	No
Mometasone	10mg/mL	No
Fluticasone	0,5mg/mL	No
Cloruro di sodio	10mg/mL	No
Ceftriaxone	10mg/mL	No
interferone alfa	5mg/mL	No
Zanamivir	0,1mg/mL	No
Ribavirin	50mg/mL	No
Oseltamivir fosfato	50mg/mL	No
Peramivir	5mg/mL	No
Lopinavir	5mg/mL	No
Ritonavir	10mg/mL	No
Abidor	10mg/mL	No
Levofloxacin	5mg/mL	No
Azithromycin	10mg/mL	No
Mucina	0,5 mg/mL	No
Campione di Sangue	diluire 10 volte	No
Plasma anticoagulata EDTA	diluire 10 volte	No

**Valutazione della reattività incrociata** Non c'è la reattività incrociata trovata quando testato con vari virus interferenti potenzialmente o campioni reattivi incrociati alla concentrazione presentata nella tabella sottostante.

Analita incrociata-reagente/interferente	Ceppo	Titolo (TCID <sub>50</sub> )
Coronavirus Umano	229E	$2,20 \times 10^8$

Coronavirus Umano	NL63	4,68 x 10 <sup>4</sup>
Coronavirus Umano	OC43	3,80 x 10 <sup>5</sup>
MERS-CoV	Florida/USA-2_Saudi Arabia 2014	1,17 x 10 <sup>5</sup>
Adenovirus Tipo 1	Species C	3,80 x 10 <sup>5</sup>
Adenovirus Tipo 2	Species C	1,05 x 10 <sup>5</sup>
Adenovirus Tipo 11	Specie B	1,02 x 10 <sup>7</sup>
Enterovirus Tipo 68	2014 Isolato	2,10 x 10 <sup>5</sup>
Metapneumovirus umano (hMPV) 16 Tipo A1	IA10-2003	3,80 x 10 <sup>5</sup>
Virus Parainfluenzale di Tipo 1	PREDICT_SNAH0005	2,52 x 10 <sup>5</sup>
Virus Parainfluenzale di Tipo 2-1	1/2015 Isolato #4	1,51 x 10 <sup>5</sup>
Virus Parainfluenzale di Tipo 2-2	1/2015 Isolato #3	2,52 x 10 <sup>5</sup>
Virus Parainfluenzale di Tipo 3	4/2015 Isolato #2	3,39 x 10 <sup>6</sup>
Virus Parainfluenzale di Tipo 4B	HPIV4b/Seattle/USA/SC 9597/2019	3,80 x 10 <sup>5</sup>
Virus Sinciziale Respiratorio Tipo A	Isolato: 2006	2,10 x 10 <sup>5</sup>
Virus Sinciziale Respiratorio Tipo B	12/2014 Isolato #1	1,55 x 10 <sup>4</sup>
Rinovirus di Tipo 1A	HRV-1A P25	1,70 x 10 <sup>5</sup>
Virus influenzale A H3N2	HK/8/68	1,51 x 10 <sup>5</sup>
Virus influenzale A H1N1	Brisbane/59/07	1,51 x 10 <sup>5</sup>
Virus Influenzale A H1N1pdm	Canada/6294/09	4,57 x 10 <sup>5</sup>
Virus Influenzale B	Washington/02/19	2,52 x 10 <sup>5</sup>
Virus Influenzale B	Texas/6/11	2,52 x 10 <sup>5</sup>
Virus Influenzale B	Alabama/2/17	3,16 x 10 <sup>5</sup>
Staphylococcus epidermidis	PCI 1200	4,90 x 10 <sup>9</sup>
Staphylococcus epidermidis	Fussel	5,10 x 10 <sup>9</sup>
Staphylococcus epidermidis	1955 Castellani	6,30 x 10 <sup>9</sup>
Bordetella pertussis	Walker	2,71 x 10 <sup>9</sup>
Bordetella pertussis	Sato e Arai	2,02 x 10 <sup>9</sup>
Legionella pneumophila	Filadelfia-1	4,50 x 10 <sup>9</sup>
Legionella pneumophila	Los Angeles-1	1,17 x 10 <sup>9</sup>
Streptococcus pyogenes	SF130, T1	1,37 x 10 <sup>8</sup>
Streptococcus pyogenes	S. Koshimura, Sv	9,30 x 10 <sup>7</sup>
Streptococcus pyogenes	NCCP 11610	1,08 x 10 <sup>8</sup>
Haemophilus influenzae	TD-4	7,77 x 10 <sup>7</sup>
Haemophilus influenzae	Maryland	1,41 x 10 <sup>8</sup>
Haemophilus influenzae	Pittman 576	1,23 x 10 <sup>8</sup>
Mycobacterium tuberculosis	BCGT, tice	4,69 x 10 <sup>8</sup>
Streptococcus pneumoniae	SV1	4,05 x 10 <sup>8</sup>
Streptococcus pneumoniae	Jorgensen262	3,80 x 10 <sup>7</sup>
Streptococcus pneumoniae	Gyeonggi	2,70 x 10 <sup>8</sup>
Mycoplasma pneumoniae	Agente Eaton, FH	>10 <sup>6</sup> cellule/mL
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	>10 <sup>6</sup> cellule/mL
Candida albicans	NIH 3147	6,53 x 10 <sup>8</sup>
Candida albicans	132	2,39 x 10 <sup>8</sup>
Candida albicans	806M	2,55 x 10 <sup>8</sup>
Pseudomonas aeruginosa	Boston 41501	1,90 x 10 <sup>9</sup>
Pseudomonas aeruginosa	Schutze	5,70 x 10 <sup>9</sup>
Pseudomonas aeruginosa	PAO1	5,17 x 10 <sup>9</sup>
Streptococcus salivarius	275	7,89 x 10 <sup>8</sup>
Streptococcus salivarius	21367	7,37 x 10 <sup>8</sup>

4. Esperimenti della precisione sono eseguiti da diversi uomini, a diversi luoghi e in diversi momenti, ed i risultati soddisfanno i requisiti prestazionali del prodotto.

#### 5. Effetto Hook

La massima concentrazione della scorta SARS-CoV-2 inattivata disponibile ( $3 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/mL) è stata testata. Non c'è nessun effetto Hook rilevato.

#### 6. Varianti generici

Nei 109 campioni positivi studiati nell'indagine clinica, i varianti generici sottostanti sono stati rilevati.

- 4 su 4 campioni del variante Alfa (B.1.1.7)
- 3 su 3 campioni del variante Beta (lignaggio B.1.351)
- 12 su 13 campioni del variante Delta (B.1.617.2)
- 23 su 23 campioni del variante Omicron (B.1.1.529)

#### [Avvertenze e Precauzioni]

1. Il prodotto serve soltanto la diagnosi in vitro, ogni forma di uso in vivo è vietata.
2. Il prodotto serve gli individui di 18 anni e più, i minorenni devono operare con l'assistenza adulta.
3. La scorretta relazione ed i risultati falsi sarebbero possibili se non usato in severo accordo con le istruzioni per uso.
4. Campioni del paziente e carte di test vengono trattati anche se potrebbero trasmettere la malattia. Osservare le precauzioni stabilite contro i pericoli microbiali.
5. Tutti i test sono monouso.
6. Essiccanti nel sacco in foglio d'alluminio non vengono somministrati per via orale.
7. Il sacco in foglio di alluminio non è da usare se danneggiato.
8. Diversi lotti di carte di test e soluzione di campionamento non vengono misti.
9. Qualora si sospetta l'infezione con SARS-CoV-2 in base ai criteri di screening clinici ed epidemiologici attuali raccomandati dalle autorità sanitarie pubbliche, campioni vengono raccolti con appropriate precauzioni di controllo infettivo per SARS-CoV-2 ed inviati ai dipartimenti statali o locali per test. La coltura virale non viene testata in tali casi, a meno che una struttura BSL 3+ è disponibile per ricevere e coltivare i campioni.
10. La soluzione di campionamento imballata in questo kit contiene soluzione salina, detersivi e conservanti che potrebbero inattivare le cellule e le particelle virali. Campioni eluiti nella soluzione non sono idonei per la coltura.
11. La soluzione di campionamento contiene Tween-20 e ProClin 300. Avvertenza: sarebbe possibile la reazione cutanea allergica, l'irritazione oculare grave. Per favore risciacquare con abbondante acqua le pelle o gli occhi di contatto.
12. Seguire le Sue ordinanze nazionali, regionali e locali per smaltire i rifiuti.

#### [Bibliografia]

- [1] Kaden R. Early phylogenetic diversification of SARS-CoV-2: determination of variants and the effect on epidemiology, immunology, and diagnostics[J]. Journal of Clinical Medicine, 2020, 9(6): 1615.
- [2] Soebandrio Amin, Kusumaningrum Tina, Yudhaputri Frilasita A., Oktavianthi Sukma, Malik Safarina G., Myint Khin Saw Aye. Characteristics of children with confirmed SARS-CoV-2 infection in Indonesia[J]. Journal of Clinical Virology Plus, 2021, 1(3):

[Data d'Emissione] Versione 05, 25 settembre 2022

**[Spiegazione dei Simboli Usati]**

	<b>Precauzione</b>
	<b>Limite di temperatura a 2°C-30°C.</b>
	<b>Codice di lotto</b>
	<b>Data di produzione</b>
	<b>Uso Diagnostico in Vitro Dispositivo medico</b>
	<b>Consultare l'istruzione per uso</b>
	<b>Non usare qualora l'imballo è danneggiato.</b>
	<b>Usato da</b>
	<b>Contenuto sufficienti &lt;n&gt; test.</b>
	<b>Non riusare</b>
	<b>Produttore</b>
	<b>Rappresentante autorizzato nell' Unione europea</b>
	<b>Marchatura CE</b>
	<b>Mantenere asciutto</b>
	<b>Nr. del Catalogo</b>
	<b>Allontanarsi dal sole</b>



PureCE B.V.  
 Westplein 12, 3016 BM, Rotterdam, Netherlands  
 Tel: +31 108990449  
 Email: ear@purece.nl



Shanghai BioGerm Medical Technology Co., Ltd.  
 Room 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1309, Building 3,  
 No. 1588 Huhang Road, Fengxian District,  
 Shanghai, China  
 Cap: 201401  
 Tel.: 0086 21 67181107  
 Email: sales@bio-germ.com  
 Website: <http://en.bio-germ.com>