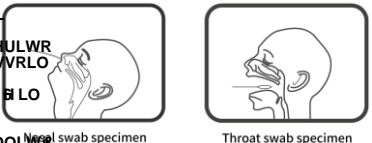
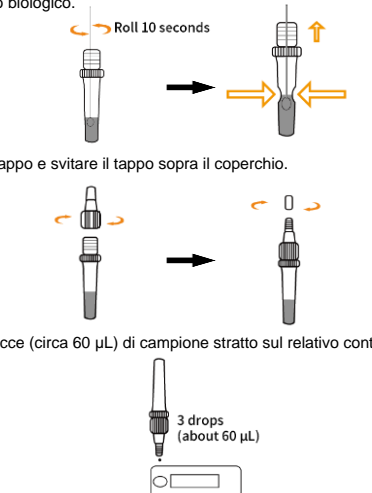


1) **Prelievo dei campioni**  
 • **Campione con tampone nasale**  
 È importante prelevare quanta più secrezione possibile. Inserirlo in un tampone sterile in una narice. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm dal margine della narice. Far ruotare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per raccogliere sia muco che cellule. Ripetere la procedura per l'altra narice per garantire che venga raccolto un campione adeguato da entrambe le cavità nasali (usare lo stesso tampone).  
 • **Campione con tampone faringeo**  
 È importante prelevare quanta più secrezione possibile. Inserirlo in un tampone sterile dalla zona rossa della parete della faringe e delle tonsille. Far ruotare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della cavità della faringe per raccogliere sia muco che cellule. Ripetere la procedura per l'altra cavità della faringe per prelevare il campione. Non toccare la lingua quando si estrae il tampone.

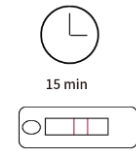


**PROCEDURA PER IL TEST**  
 1. Estrarre il dispositivo di analisi dalla busta sigillata e appoggiarlo su una superficie pulita e piana.  
 2. Svitare delicatamente il tappo della provetta di estrazione (pre-riempita con 300 µL di soluzione di estrazione) e posizionarla su un supporto per provette.  
 3. Prelevare i campioni facendo riferimento al paragrafo Prelievo dei campioni.  
 4. Inserire il tampone sterile con il campione raccolto nella provetta di estrazione (pre-riempita con 300 µL di soluzione di estrazione). Far ruotare il tampone per almeno 10 secondi premendo la testa contro il fondo e il lato della provetta di estrazione. Far ruotare la testa del tampone contro l'interno della provetta di estrazione quando lo si rimuove. Cercare di rilasciare quanto più liquido possibile. Smaltire il tampone usato nei rifiuti a rischio biologico.



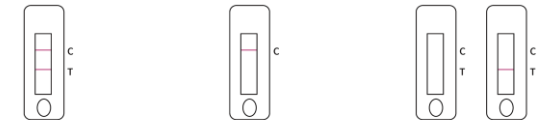
- 7) **Leggere il risultato del test entro 15 minuti.** Non leggere il risultato se sono trascorsi più di 20 minuti.
- I risultati dei test dell'antigene della SARS-CoV-2 non devono essere utilizzati come unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per ottenere informazioni sullo stato dell'infezione.
  - I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati a contatto con il virus. I test di follow-up con una diagnosi molecolare e/o una TAC devono essere considerati per escludere l'infezione in questi individui.
  - I risultati positivi possono essere dovuti alla presenza di un'infezione da ceppi di SARS-coronavirus; vedere "reattività crociata" per i dettagli. Il follow-up con un test di diagnostica molecolare e/o TAC deve essere considerato come una conferma del risultato del test.
  - Solo per uso diagnostico in vitro.
  - Non utilizzare per analisi a domicilio.
  - Si raccomanda di effettuare un'ulteriore diagnostica molecolare e/o TAC per stabilire la situazione fisica effettiva.
  - Non aprire la busta del dispositivo di prova esponendolo all'ambiente circostante fino a quando il dispositivo di prova non è pronto per l'uso immediato.
  - Non utilizzare alcun dispositivo o materiale di prova danneggiato.
  - Non riutilizzare il dispositivo di analisi.
  - Maneggiare con cautela la soluzione di estrazione, non toccare gli occhi o la pelle. Se versata sugli occhi o sulla pelle, lavare accuratamente con acqua.
  - Non utilizzare il kit di prova oltre la data di scadenza.
  - Si raccomanda una formazione o una guida specifica se gli operatori non hanno esperienza con le procedure di raccolta e manipolazione dei campioni.
  - Usare solo tamponi nasali e faringei come campioni. Seguire il foglietto illustrativo per ottenere risultati accurati.
  - Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi quando i campioni vengono prelevati e valutati.
  - Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione.
  - Tutte le parti del kit sono considerate a rischio biologico e possono potenzialmente trasmettere malattie infettive da agenti patogeni trasportati dal sangue, anche dopo aver eseguito la pulizia e la disinfezione. Seguire le precauzioni appropriate e tutte le normative locali quando si smaltiscono i kit di analisi usati.

7. Leggere il risultato del test entro 15 minuti. Non leggere il risultato se sono trascorsi più di 20 minuti.



- Nota:**
- Non scambiare né mescolare la soluzione di estrazione da lotti diversi.
  - Maneggiare con cautela la soluzione di estrazione, evitando il contatto con gli occhi o la pelle. Se versata sugli occhi o la cute, lavare accuratamente con abbondante acqua.
  - Seguire le normative in vigore localmente per la manipolazione dei materiali usati.

**5LVXOWDWR3RWLWLYR**  
 Appaiono sia la linea C di controllo della qualità sia la linea T di verifica.  
**5LVXOWDWR1HWLWLYR**  
 Appare solo la linea C di controllo della qualità; non appare nessun'altra linea di verifica.  
 Risultato Non Valido  
 Non compare la linea C di controllo della qualità. Ciò indica che il test non è valido, indipendentemente dal fatto che la linea di verifica appaia o meno. Prelevare un nuovo campione ed effettuare un altro test con un nuovo dispositivo di analisi.



**Positive:** Both detection line (T) and quality control line (C) appear purplish-red in the detection area.  
**Negative:** Only the quality control line (C) appears in the detection area.  
**Invalid:** No purplish-red quality control line (C) appears in the detection area no matter the detection (T) line is colored or not.

**CONTROLLO QUALITÀ**

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nell'area di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Essa conferma il volume sufficiente del campione e la corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi secondo le buone prassi di laboratorio per confermare la procedura d'analisi e per verificarne i corretti risultati.

**RISULTATI**

1. **PLWHGLULOHYPHQWR/LPWRHWFWLWLRQ/2'**  
 Il LOD del Tampone Rapido Test Ag SARS-CoV-2 VivaDiag™ è stato stabilito utilizzando diluizioni di una coltura di virus inattivati. Il materiale è stato fornito ad una concentrazione di 8,65 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. In questo studio, progettato per stimare il LOD del prelievo quando si utilizza un tampone nasale diretto, il materiale di partenza è stato inserito in un volume di matrice nasale umana in pool ottenuto da donatori sani e confermato negativo per SARS-CoV-2.

Titolo SARS-CoV-2		8.65x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL								
Diluizione	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	
Concentrazione nella diluizione testata (TCID <sub>50</sub> /mL)	8.65x10 <sup>5</sup>	8.65x10 <sup>4</sup>	4.33x10 <sup>4</sup>	2.16x10 <sup>4</sup>	1.08x10 <sup>4</sup>	5.41x10 <sup>3</sup>	2.70x10 <sup>3</sup>	1.35x10 <sup>3</sup>	6.76x10 <sup>2</sup>	
Valori di rilevamento di 5 repliche	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)	
Valori di rilevamento di 20 repliche vicino al cut-off	NA	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)	
Concentrazioni e più bassa con positività uniforme per analisi	1.35x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL									
Limite di rilevamento (LoD) per coltura virale inattivata	1.35x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL									

## 2. Sensibilità clinica/Specificità clinica

È stato testato un totale di 156 campioni utilizzando il Tampone Rapido Test Ag SARS-CoV-2 VivaDiag™. I campioni consistevano in tamponi rinofaringei di pazienti sintomatici. I risultati del Tampone Rapido Test Ag SARS-CoV-2 VivaDiag™ sono stati confrontati con un test molecolare in commercio.

Tabella riassuntiva della sensibilità/specificità del Tampone Rapido Test Ag SARS-CoV-2 VivaDiag™ rispetto alla PCR.

		PCR		
		Positivo	Negativo	Totale
Tampone Rapido Test Ag SARS-CoV-2 VivaDiag™	Positivo	29	0	29
	Negativo	6	121	127
Totale		35	121	156
Sensibilità		82.86% (29/35, 95%CI, 67.21%~94.72%)		
Specificità		100% (121/121, 95%CI, 97.85%~100%)		
Precisione		96.15% (150/156, 95%CI, 93.85%~98.90%)		

Il Tampone Rapido Test Ag SARS-CoV-2 VivaDiag™ ha mostrato una sensibilità clinica dell'82,86%.

Il Tampone Rapido Test Ag SARS-CoV-2 VivaDiag™ ha mostrato una specificità clinica del 100%.

Il Tampone Rapido Test Ag SARS-CoV-2 VivaDiag™ ha mostrato una precisione clinica del 96,15%.

## REATTIVITÀ TRASVERSALE

1. Reattività trasversale: non è stata osservata reazione trasversale con potenziali sostanze cross-reattive tranne il coronavirus della SARS.

1) Reazione trasversale con Coronavirus SARS.

Virus	Ceppo	Concentrazione
Coronavirus SARS	Urbani	1X10 <sup>6</sup> PFU/mL

2) Nessuna reazione trasversale con potenziali sostanze cross-reattive.

Virus / Batterio / Parassita	Ceppo	Valori di concentrazione
Influenza A	H1N1	1X10 <sup>4</sup> -1X10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	NA	
	Tipo1	
Adenovirus	Tipo2	
	Tipo3	
	Tipo5	
	Tipo7	
	Tipo55	
Virus respiratorio sinciziale	Tipo A	
	Tipo B	
Coronavirus	229E	
	0C43	
	NL63	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	
Virus parainfluenzale	Tipo1	
	Tipo2	
	Tipo3	
	Tipo4	
Rinovirus A16	N/A	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1X10 <sup>5</sup> cellule/mL
	82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
	475298	

Streptococcus pneumonia	[Maryland(D1)6B-17]
	178[Poland23F-16]
	262[CIP 104340]
	Slovakia14-10 [29055]
Streptococcus pyrogens	Tipizzazione batterica T1
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22
	Ceppo FH di Eaton Agent
	M129-B7

2. Studi sulle sostanze interferenti endogene/esogene: non c'è stata alcuna interferenza per le sostanze potenzialmente interferenti elencate di seguito.

Sostanza potenzialmente interferente	Concentrazione	Risultati	Cultura del ceppo virale (in multipli di LoD)	Risultati
Farmaci antivirali	Zanamivir (Influenza)	5mg/mL	NEG	POS
	Oseltamivir (Influenza)	10mg/mL	NEG	POS
	Artemether-lumefantrina (Malaria)	50uM	NEG	POS
	Iclato di doxiciclina (Malaria)	70uM	NEG	POS
	Chinino (Malaria)	150uM	NEG	POS
	Lamivudina (farmaco retrovirale)	1mg/mL	NEG	POS
	Ribavirina (HCV)	1mg/mL	NEG	POS
	Daclatasvir (HCV)	1mg/mL	NEG	POS
Campioni respiratori	Mucina: ghiandola sottomascellare bovina, tipo I-S	100ug/mL	NEG	POS
	Sangue (umano), EDTA anticoagulato	5% (v/v)	NEG	POS
	Biotina	100ug/mL	NEG	POS
Spray o gocce nasali	Neo-Sinefrina (Fenilefrina)	10% (v/v)	NEG	POS
	Spray nasale Afrin (Ossimetazolina)	10% (v/v)	NEG	POS
	Spray nasale soluzione salina	10% (v/v)	NEG	POS
Medicinale omeopatico di sollievo dalle allergie	Zicam gel nasale omeopatico di sollievo dalle allergie	5% (v/v)	NEG	POS
	Cromoglicato di sodio	20mg/mL	NEG	POS
	Cloridrato di olopatadina	10mg/mL	NEG	POS
Farmaco antinfiammatorio	Acetaminofene	199uM	NEG	POS
	Acido acetilsalicilico	3.62mM	NEG	POS
	Ibuprofene	2.425mM	NEG	POS
Antibiotico	Mupirocina	10mg/mL	NEG	POS
	Tobramicina	5ug/mL	NEG	POS
	Eritromicina	81.6uM	NEG	POS
	Ciprofloxacina	30.2uM	NEG	POS

3. Effetto Hook a dosaggio elevato: il virus in coltura di SARS-CoV-2 è stato analizzato in un campione. Il virus di SARS-COV-2 in coltura non ha mostrato effetto Hook a 8,65X10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

Tipologia di campione	Diluizione	Concentrazione (TCID <sub>50</sub> /ml)	Risultato
Virus inattivato di SARS-CoV-2 in coltura	NEAT	8.65X10 <sup>5</sup>	POS
	1/10	8.65X10 <sup>5</sup>	POS
	1/100	8.65X10 <sup>4</sup>	POS
	1/200	4.33X10 <sup>4</sup>	POS
	1/400	2.16X10 <sup>4</sup>	POS
	1/800	1.08X10 <sup>4</sup>	POS
	1/1600	5.41X10 <sup>3</sup>	POS
	1/3200	2.7X10 <sup>3</sup>	POS
1/6400	1.35X10 <sup>3</sup>	POS	

	1/12800	6.76x10 <sup>2</sup>	NEG
--	---------	----------------------	-----

POS: positivo  
NEG: negativo

## BIBLIOGRAFIA

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi:10.7326/M20-0504.

## IINDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro il		Contenuto sufficiente per <n> test
	Per esclusivo utilizzo diagnostico in vitro		Numero di lotto		Codice in catalogo
	Limitazione della temperatura di conservazione		Produttore		Non riutilizzare
	Rappresentante autorizzato				

**VivaChek™**  
**VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.** Lotus NL B.V.  
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,  
 Yuhang Economy Development Zone,  
 Hangzhou, 311100, China  
 Email: info@vivachek.com

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
 2595AA, The Hague, Netherlands.  
 Tel: +31644168999  
 Email: peter@lotusnl.com