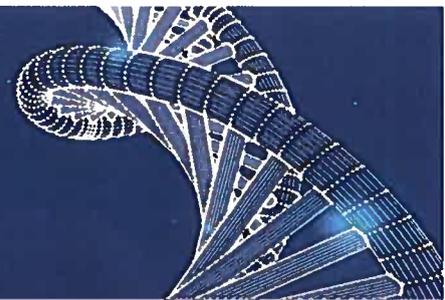


# TWIN HELIX

TWIN HELIX S.r.l Via Federico Borromeo 4 -20017 RHO (MI)- Italy  
phone +390289450270 - fax +390289450279 - email info@twinhelix.eu



## Test rapido Cromatografico per l'Antigene COVID 19, compatibile con tampone nasale e rinofaringeo

Il nuovo test rapido per la rilevazione dell'antigene del coronavirus è un test di immunodosaggio cromatografico a flusso laterale che utilizza un sistema a doppia colorazione per il rilevamento qualitativo dell'antigene SARS-COV-2 (proteina nucleocapside-N) nelle vie respiratorie superiori.



## Delicato, semplice, veloce, sicuro.

Con l'utilizzo dei test rapidi nasali e rinofaringei per la rilevazione dell'antigene del corona virus, offriamo un prodotto che, **adattandosi al paziente, offre maggior flessibilità di utilizzo**, è facile da utilizzare e rileva in modo molto preciso la presenza del virus su pazienti che lo hanno appena contratto, aumentando di circa il 35% la sensibilità di rilevamento rispetto ai test classici IgG/IgM. Non richiede strumentazione e fornisce risultati in 15 minuti, rendendolo uno strumento prezioso per gli screening di massa in contesti diversi come le scuole, gli aeroporti, i porti e in tutti quei contesti dove il tracciamento e il controllo sono fondamentali per evitare che il virus si propaghi ulteriormente all'interno confini nazionali

Twin Helix è impegnata nella lotta al COVID 19 proponendo una serie completa di prodotti per la ricerca e la detection sul campo per maggiori informazioni: [Info@twinhelix.eu](mailto:Info@twinhelix.eu)



BD/RDM1998099

# VANTAGGI



- ▶ Screening di massa veloce e a basso costo
- ▶ Risposte rapide per i pazienti: risultati del test in 15 minuti
- ▶ Test nasale delicato e meno invasivo rispetto ai test naso-faringei
- ▶ Possibilità di utilizzo con tamponi rinofaringei inclusi nel kit
- ▶ Affidabile, ad alte prestazioni: Accuratezza: 96,0% Specificità: 99,05%
- ▶ Tamponi nasali anch'essi inclusi nel kit
- ▶ Esecuzione al point of care in una varietà di contesti
- ▶ Soluzione accessibile che consente lo screening di massa
- ▶ Marchio CE IVD
- ▶ La provetta autonoma con tampone "disinseribile" riduce al minimo l'esposizione del personale
- ▶ Il buffer di diluizione fornito con il prodotto non degrada l'RNA virale
- ▶ Il campione prelevato può essere utilizzato per la comparativa RT PCR.

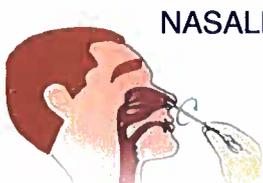
Codice	composizione del kit
COV-AG-20	SARS-COV-2 Antigen(Ag) Rapid Test Kit 20PCS/Box Il kit contiene 20 test completi di: 20 Tamponi nasali e 20 rinofaringei 20 tubi di lisi 20 dosi di buffer d'estrazione 20 contagocce 20 lettori (saponetta) 1 supporto per tubi a 15 posizioni








**Procedura:** Il campione e il test rapido devono essere a temperatura ambiente (15°-30°C)  
Il campione deve essere processato entro un'ora dal prelievo



## NASALE

1. Inserire il tampone in una delle narici del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice. Arrotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule siano raccolte.
2. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per garantire che venga prelevato un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.
3. Estrarre il tampone dalla cavità nasale. Il campione è ora pronto per l'elaborazione con il kit

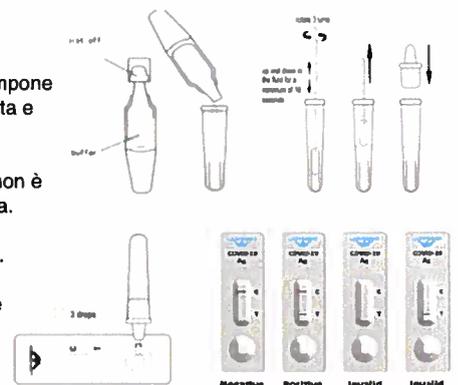


## RINOFARINGEO

1. Inclinare la testa del paziente all'indietro
2. Inserire il tampone in una delle narici del paziente.
3. Strofinare delicatamente e arrotolare il tampone, 3-4 volte. Lasciare il tampone in posizione per alcuni secondi.
4. Rimuovere lentamente il tampone. Il campione è ora pronto per l'elaborazione con il kit

### Preparazione del campione

1. Dopo la raccolta del campione nasale (NS), inserire il tampone nella provetta e immergere il tampone su e giù nel liquido per almeno 20 secondi, quindi tenere il tampone contro il fondo della provetta e fare 5 giri, facendo attenzione a non spruzzare il contenuto della provetta.
2. Rimuovere il tampone mentre si stringono i lati del tubo per estrarre il liquido dal tampone.
3. Premere saldamente il tappo dell'ugello sul tubo di estrazione contenente il campione trattato (non è necessaria la filettatura o la torsione). Mescolare accuratamente agitando il fondo della provetta. Posizionare la provetta o le provette di estrazione nell'apposito rack in cartone fornito nel kit.
4. Estrarre la cassetta dalla sua confezione sigillata e posizionarla su una superficie pulita e piana. Etichettare il dispositivo di prova e una provetta di estrazione.
5. Premere delicatamente il corpo del tubo con le striature, dispensando tre (3) gocce di campione processato all'interno del pozzetto presente sulla cassetta.
6. Leggere i risultati del test tra 15 e 20 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



TWINHELIX



**GenScript**  
The Biology CRO

**LeGene**  
Biosciences

**CELLINK**

**TargetMol**  
A small molecule expert

**Pharma Exceed**  
TRANSNATIONAL RESEARCH

**biocision**

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC

**iba**  
Solutions For Life Sciences

**T-Pro**  
Biotechnology

**ReproCELL**

**highQu**  
Pharmaceutical Single

**BRADY**

**BRADY**

**IVTech**

**microdigital**

**NanoEntek**

**ReproCELL**

**TWINHELIX**

**BRADY**

**BIOTECHNEERING**

### Elenco dei dispositivi medici

#### Criteria di ricerca:

Denominazione fabbricante: Joys

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante: CN - CINA

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

### Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 03/10/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
	DI	ISCRITTO AL REPERTORIO											
Dispositivo	1998099	N	SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST KIT	SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST KIT 02010231000000	WD105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	25/09/2020		FABBRICANTE	JOYSBIO (TIANJIN) BIOTECHNOLOGY CO LTD			CN
									MANDATARIO	LOTUS NL. B.V.		859069345B01	NL

# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Oro Colloidale)

## NOME PRODOTTO

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

### 【CONFEZIONAMENTO E SPECIFICHE】

Confezione da 20 Tests (1 confezione × 20 test), Confezione da 40 Tests (1 Confezione × 40 test)

### 【UTILIZZO PREVISTO】

Per il rilevamento qualitativo in vitro dell'antigene nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale (NS) direttamente da individui sospettati di COVID-19 dal loro medico curante entro i primi 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Questo test viene fornito solo per l'uso da parte dei laboratori clinici o per gli operatori sanitari per i test presso i punti di cura, non per i test a domicilio.

La sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2, o 2019-nCoV) è un virus RNA positivo non segmentato. È la causa della malattia coronavirus (COVID-19), che è contagiosa nell'uomo. SARS-CoV-2 ha diverse proteine strutturali tra cui spike (S), envelope (E), membrana (M), e nucleocapside (N).

L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma sono necessarie correlazioni cliniche con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. Risultati positivi non escludono un'infezione batterica o una coinfezione con altri virus. L'agente individuato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi devono essere trattati come presunti, il che non esclude l'infezione da SARS-CoV-2 e non deve essere utilizzato come unica base per le decisioni di trattamento o di gestione del paziente, comprese le decisioni di controllo dell'infezione. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con il COVID-19, e confermati con un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente. *Solo per uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale* 【PRINCIPIO DI PROVA】

JOYSBIO Biotechnology's SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit utilizza un metodo di immunocaptura, è progettato per rilevare la presenza o l'assenza di proteine nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni respiratori di pazienti con segni e sintomi di infezione che sono sospettati di COVID-19.

Componenti chiave: anticorpo proteico anti-nucleocapside e IgY di pollo etichettato con oro colloidale, membrana di nitrocellulosa rivestita con anticorpo proteico anti-nucleocapside, e goat anti-chicken IgY antibody.

Quando i campioni vengono processati e aggiunti al dispositivo di analisi, gli antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione si legano agli anticorpi coniugati con l'oro colloidale nella striscia reattiva. I complessi antigene-coniugato migrano attraverso la striscia reattiva e vengono catturati da una linea di anticorpi legati sulla membrana. Una banda colorata apparirà quando l'antigene coniugato viene depositato nella posizione "T" del test e nella posizione "C" del controllo sul dispositivo.

### 【COMPONENTI】

Materiale fornito:

COMPONENTE	Kit/20 test	Kit/40 test	Componenti principali
Test card	Kit da 20 test (1 confezione c/x20 kit)	Kit da 40 test (1 confezione c/x40 kit)	anticorpo proteico anti-nucleocapside e chicken IgY etichettato con oro colloidale, membrana di nitrocellulosa

			coated with anticorpo anti-nucleocapside proteico e goat anti-chicken IgY antibody.
Essiccante	20 confezioni	40 confezioni	Gel di silice
Buffer	20 flaconi monouso, ciascuno con 350 µL di buffer di estrazione	40 flaconi monouso, ciascuno con 350 µL di buffer di estrazione	Soluzione detergente
Tubo di estrazione	20 provette di reazione monouso, ciascuna con 1x tappo per beccuccio	40 provette di reazione monouso, ciascuna con 1x tappo per beccuccio	/
Campione e tamponi di campionamento	20 tamponi per il campionamento di campioni sterili, monouso	40 tamponi per il campionamento di campioni sterili, monouso	/

**Materiali necessari ma non forniti con il kit:**

SARS-CoV-2 (+) Tampone di controllo	ciascuno - confezionato individualmente per monouso	Antigene proteico virale ricombinante non infettivo con meno dello 0,1% di azotidrato di sodio.
SARS-CoV-2 (-) Tampone di controllo	ciascuno - confezionato individualmente per monouso	Tampone con meno dello 0,1% di sodio azide.

### 【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

- Conservare a 2-30°C nella busta sigillata fino alla data di scadenza e la validità è provvisoriamente di 24 mesi. Non congelare.
- La cassetta di prova deve essere utilizzata entro 1 ora dopo aver tolto dalla busta di alluminio.
- Tenere lontano dalla luce del sole, dall'umidità e dal calore.

### RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI】

#### 1. Raccolta e preparazione dei campioni

I campioni accettabili per l'analisi con questo kit includono campioni di tampone nasale ottenuti con il metodo di raccolta a doppia narice. Devono essere seguiti metodi corretti di raccolta e preparazione dei campioni. I campioni ottenuti precocemente durante l'insorgenza dei sintomi conterranno i titoli virali più alti; i campioni ottenuti dopo cinque giorni di sintomi hanno maggiori probabilità di produrre risultati negativi se confrontati con un test RT-PCR. Una raccolta inadeguata dei campioni, una manipolazione e/o un trasporto improprio dei campioni può dare un risultato falsamente negativo; pertanto, l'addestramento nella raccolta dei campioni è altamente raccomandato a causa dell'importanza della qualità dei campioni per la generazione di risultati accurati del test.

I campioni appena raccolti devono essere trattati il più presto possibile, ma non oltre un'ora dopo la raccolta dei campioni. Devono essere seguiti metodi corretti di raccolta e preparazione dei campioni.

### 3. Raccolta di campioni di tampone nasale

a. Inserire il tampone in una delle narici del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice. Arrotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule siano raccolte.



b. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per garantire che venga prelevato un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.



c. Estrarre il tampone dalla cavità nasale. Il campione è ora pronto per l'elaborazione con il kit.

### 4 Cosa fare e NON fare

- Raccogliere i campioni il più presto possibile dopo l'insorgenza dei sintomi.
- Eseguire immediatamente il test dei campioni.
- Utilizzare solo i tamponi forniti con il kit.
- Non rimettere il tampone usato nella confezione dopo la raccolta.

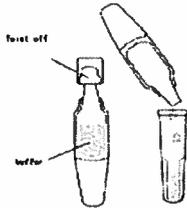
### 【PROCEDURA DEL TEST】

1. Test kit, il campione deve essere a temperatura ambiente (15-30°C) per prima della prova. Il kit è destinato solo a campioni di tamponi nasali che vengono raccolti e testati direttamente (cioè, tamponi che NON sono stati collocati in media di trasporto). Il kit include un reagente di trattamento pre-diluito in una provetta "unita" pronta per l'uso. Questo kit NON è destinato all'analisi di campioni liquidi come campioni di lavaggio o di aspirazione o tamponi in media di trasporto, poiché i risultati possono essere compromessi da una diluizione eccessiva.

2. I campioni appena raccolti devono essere trattati entro 1 ora.

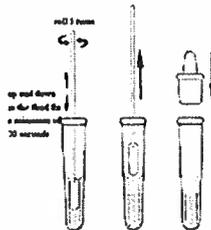
#### • Passo 1:

Svitare la parte superiore del flacone del buffer, erogare lentamente tutto il buffer nel tubo di estrazione.



#### Fase 2:

Dopo aver raccolto il campione del tampone nasale (NS), inserire il tampone nella provetta e immergere il tampone su e giù nel liquido per almeno 20 secondi, poi tenere il tampone contro il fondo della provetta e fare 5 giri.



facendo attenzione a non spruzzare il contenuto della provetta.

#### • Fase 3:

Rimuovere il tampone mentre si stringono i lati del tubo per estrarre il liquido dal tampone..

#### • Passo 4:

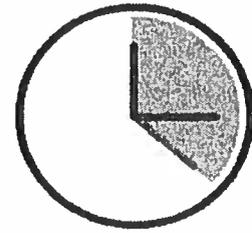
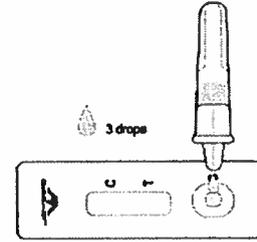
Premere saldamente il cappuccio dell'ugello sul tubo di estrazione contenente il campione trattato (non è necessaria la filettatura o la torsione). Mescolare accuratamente facendo roteare o agitare il fondo del tubo. Posizionare la provetta o le provette di estrazione in un rack nell'apposita area di lavoro..

#### • Passo 5

Strappare il sacchetto di carta stagnola, estrarre la striscia reattiva/cassetta e posizionare il kit per il test su una superficie pulita e piana. Etichettare il dispositivo di prova e una provetta di estrazione per ogni campione o test da analizzare.

#### • Passo 6

Premere delicatamente il corpo scanalato della provetta, dispensando tre (3) gocce del campione trattato nel pozzetto del test.



#### • Passo 7

Leggere i risultati del test tra 15 e 20 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

NOTA: Non utilizzare tubi o puntali di altri prodotti o di altri produttori.

### 【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

1. **POSITIVO:** appaiono due righe. Una linea colorata dovrebbe trovarsi nella regione della linea di controllo (C), una linea colorata appare nella regione della linea di test (T). I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o una coinfezione con altri virus. L'agente individuato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

2. **NEGATIVO:** Appare solo una linea di controllo colorata. I risultati negativi sono presuntivi. I risultati negativi dei test non precludono l'infezione e non dovrebbero essere utilizzati come unica base per il trattamento o altre decisioni di gestione del paziente, comprese le decisioni di controllo dell'infezione, in particolare in presenza di segni clinici e sintomi coerenti con COVID-19, o in coloro che sono stati in contatto con il virus. Si raccomanda di confermare questi risultati con un metodo di analisi molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.

3. **INVALIDO:** la linea di controllo non appare. Un volume di buffer insufficiente o tecniche procedurali errate sono le

ragioni più probabili per il guasto della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere la procedura con una nuova cassetta di prova. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di prova e contattare il distributore locale.

**4. Tempo di determinazione del risultato:** Il risultato deve essere verificato entro 15-20 minuti dopo che il campione è stato aggiunto nel pozzetto, il risultato visualizzato dopo 20 minuti non è valido. Con esito invalidato Rivedere la procedura e con una nuova cassetta di prova.

#### **【LIMITAZIONI DEL TEST】**

1. Questo prodotto è adatto solo per un test qualitativo e una diagnosi ausiliaria.

2. I risultati del test sono solo di riferimento clinico e non dovrebbero essere l'unica base per la diagnosi clinica e il trattamento. La gestione clinica dei pazienti deve essere considerata in combinazione con i loro sintomi, i segni fisici, l'anamnesi, altri esami di laboratorio, la reazione terapeutica e le informazioni epidemiologiche.

3. Gli utenti dovrebbero testare i campioni il più rapidamente possibile dopo la raccolta dei campioni.

4. I risultati positivi del test non escludono coinfezioni con altri agenti patogeni.

5. I risultati del test devono essere correlati con la storia clinica, i dati epidemiologici e altri dati a disposizione del clinico che valuta il paziente.

6. Un risultato del test falso negativo può verificarsi se il livello di antigene virale in un campione è inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio; pertanto, un risultato negativo del test non elimina la possibilità di infezione da SARS-CoV2.

7. La quantità di antigene in un campione può diminuire all'aumentare della durata della malattia. I campioni raccolti dopo il 5° giorno di malattia hanno più probabilità di essere negativi rispetto ad un test RT-PCR.

8. La mancata osservanza della procedura di prova può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.

9. Il contenuto di questo kit deve essere utilizzato solo per il rilevamento qualitativo degli antigeni SARS-CoV-2 da campioni di tampone nasale.

10. Le prestazioni del kit dipendono dal carico di antigene e possono non essere correlate con altri metodi diagnostici eseguiti sullo stesso campione.

11. I risultati negativi dei test non sono destinati ad essere considerati validi in altre infezioni virali o batteriche non-SARS-CoV-2.

12. I valori predittivi positivi e negativi sono altamente dipendenti dai tassi di prevalenza. I risultati positivi dei test hanno maggiori probabilità di rappresentare risultati falsi positivi durante i periodi di scarsa/nulla attività della SARS-CoV-2 quando la prevalenza della malattia è bassa. I risultati dei test falsi negativi sono più probabili quando la prevalenza della malattia causata dalla SARS-CoV-2 è elevata.

13. Questo dispositivo è stato valutato solo per l'uso con materiale di prova umano.

14. Gli anticorpi monoclonali possono non riuscire a rilevare o rilevare con minore sensibilità i virus SARS-CoV-2 che hanno subito lievi cambiamenti di aminoacidi nella regione epitopica bersaglio.

15. Le prestazioni di questo test non sono state valutate per l'uso in pazienti senza segni e sintomi di infezione respiratoria e le prestazioni possono differire in individui asintomatici.

16. La sensibilità del test dopo i primi cinque giorni di insorgenza dei sintomi è stata dimostrata in diminuzione rispetto a un test RT-PCR SARS-CoV-2.

17. I risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare autorizzato dalla FDA, se necessario, per la gestione clinica, compreso il controllo delle infezioni.

18. Le raccomandazioni sulla stabilità dei campioni si basano sui dati di stabilità dei test influenzali e le prestazioni possono

essere diverse dalla SARS-CoV-2. Gli utenti dovrebbero testare i campioni il più rapidamente possibile dopo il prelievo dei campioni, ed entro un'ora dopo la raccolta dei campioni.

19. La validità del kit non è stata provata per l'identificazione/conferma degli isolati di coltura tissutale e non dovrebbe essere utilizzata in questa funzione.

#### **【CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE】**

**1. Prestazioni cliniche** La performance del kit è stata stabilita con 150 tamponi nasali diretti raccolti prospetticamente da singoli pazienti sintomatici arruolati (entro 5 giorni dall'inizio) i quali erano sospettati di COVID-19. Come per tutti i test antigenici, le prestazioni possono diminuire con l'aumentare dei giorni dall'insorgenza dei sintomi. I campioni sono stati raccolti da personale qualificato in Cina. I tamponi nasali sono stati raccolti seguendo il metodo della doppia narice e trattati come descritto nel foglietto illustrativo del dispositivo di raccolta. I campioni sono stati congelati entro 30 minuti dalla raccolta e conservati fino al test. Tutti i campioni entro un intervallo di date predefinito sono stati selezionati e poi testati in sequenza in modo cieco. Le prestazioni del kit sono state confrontate con i risultati di un tampone nasofaringeo o orofaringeo testato con un test molecolare in commercio. Il kit ha mostrato l'88,89% della sensibilità e il 99,05% della specificità.

Tabella 1. Risultati dello studio clinico dall'insorgenza dei sintomi

Reagent test results	PCR Comparator		Subtotal
	positive	negative	
positive	40	1	41
negative	5	104	109
Subtotal	45	105	150

Positive Percent Agreement (PPA)= 40/45(88.89%) (95%CI:75.9%~96.3%)

Negative Percent Agreement (NPA)= 104/105(99.05%) (95%CI:94.8%~100.0%)

Accuracy=(40+104)/150×100%=96.00%

Kappa=2×4155/9210=0.90 > 0.5

#### **2. Saggio della reattività incrociata**

Reattività incrociata: Non c'è stata nessuna reazione incrociata con potenziali sostanze cross-reattive, tranne il coronavirus della SARS..

Tabella 2: Cross-reactivity Results

Potential Cross-Reactant	Concentration Tested	Cross-Reactivity (Yes/No)
Influenza A	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Influenza B	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Human coronavirus HKU1	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Human coronavirus OC43	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Haemophilus influenzae	2.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
MERS-coronavirus	2.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
SARS-coronavirus	3.2 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	SI
Adenovirus C1	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Adenovirus 71	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Candida albicans	4.2 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	NO
Respiratory	5.1 x 10 <sup>5</sup>	NO

syncytial virus	TCID <sub>50</sub> /mL	
Enterovirus	5.4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Malaria	2.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Dengue	1.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Human coronavirus NL63	1.7x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Human coronavirus 229E	2.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Legionella pneumophila	1.4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL	NO
Human Metapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Rhinovirus	1.3 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	NO
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Bordetella pertussis	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Pooled human nasal wash-representative of normal respiratory microbial flora	100%	NO
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO

#### Potentially Endogenous Interfering Substances

SARS-CoV-2 Antigen nasal swab samples were spiked with one of the following substances to specified concentrations and tested in multiple replicates. No false positivity or false negativity was found with the following:

Interfering substances	concentration	Interfering substances	concentration
Whole Blood	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu(Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin(Oxymetazoline)	14%v/v
Sucrets(Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v

Chloraseptic(Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel(Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic(Alkaloid)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisher's Friend	1.3mg/ml
Tobramycin	5 ug/mL	Zicam	4%v/v

#### 4.Limite di rilevazione (SENSIBILITÀ ANALITICA)

Il LOD per il kit di test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è 1,6 x 10<sup>2</sup>TCID<sub>50</sub>/mL.

Il LOD per il kit per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è stato stabilito utilizzando diluizioni limitanti di un campione virale inattivato dall'irradiazione gamma. Il materiale è stato fornito ad una concentrazione di 1,3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. In questo studio, progettato per stimare il LOD del saggio quando si utilizza un tampone nasale diretto, il materiale di partenza è stato punteggiato in un volume di diluizione virale in soluzione fisiologica. Uno studio iniziale di ricerca del range è stato eseguito testando i dispositivi in triplice copia con una serie di diluizioni di 10 volte. Ad ogni diluizione, 50 µL di campioni sono stati aggiunti ai tamponi e poi testati utilizzando la procedura appropriata per i campioni di tamponi nasali dei pazienti. È stata scelta una concentrazione tra l'ultima diluizione per dare 3 risultati positivi e la prima per dare 3 risultati negativi. Utilizzando questa concentrazione, il LOD è stato ulteriormente affinato con una serie di diluizioni di 2 volte. L'ultima diluizione che dimostrava il 100% di positività è stata poi testata in altre 20 repliche testate nello stesso modo.

#### 5.Effetto Hook:

Nell'ambito dello studio LoD è stata testata la concentrazione più alta del campione (1,3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL). Non è stato rilevato alcun effetto Hook.

#### [ATTENZIONE]

- 1.Un risultato negativo può verificarsi se il virus SARS-CoV-2 presente nel campione è al di sotto della sensibilità del kit.
- 2.Non per lo screening da sangue donato.
- 3.Non fumare, bere o mangiare nelle aree in cui i campioni o i reagenti del kit vengono maneggiati.
- 4.Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire il test come rifiuti biopercicolosi.
- 5.Maneggiare i controlli negativi e positivi allo stesso modo dei campioni dei pazienti per la protezione dell'operatore.
- 6.Non eseguire il test in una stanza con un forte flusso d'aria, ad esempio un ventilatore elettrico o un forte impianto di condizionamento dell'aria

#### [SPIEGAZIONE DELLE ETICHETTE]

	Uso diagnostico in vitro		Vedi istruzioni per l'uso		Catalogo #
	Numero di lotto		Data di scadenza		Data di produzione
	Non usare		Store between 4~30°C		Tenere lontano dalla luce del sole
	Mantenere asciutto		Prodotto in		Rappresentante autorizzato UE

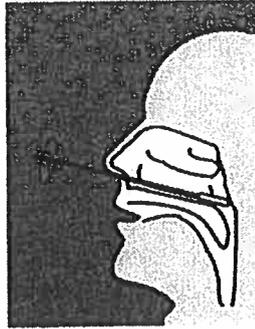
### 3. Raccolta di campioni di tampone rinofaringeo

a. *Inclinare la testa del paziente all'indietro.*

*Inserire il tampone attraverso la narice.*

*Strofinare delicatamente e arrotolare il tampone, 3-4 volte.*

*Lasciare il tampone in posizione per alcuni secondi.*



b. *Rimuovere lentamente il tampone.*

*Il campione è ora pronto per l'elaborazione con il kit.*

### 4 Cosa fare e NON fare

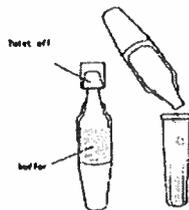
- Raccogliere i campioni il più presto possibile dopo l'insorgenza dei sintomi.
- Non utilizzare il tampone nasale (NS) per test rinofaringeo.
- Eseguire immediatamente il test dei campioni.
- Utilizzare solo i tamponi forniti con il kit.
- Non rimettere il tampone usato nella confezione dopo la raccolta.

### 【PROCEDURA DEL TEST】

1. Test kit, il campione deve essere a temperatura ambiente (15~30°C) per prima della prova. Il kit è destinato solo a campioni di tamponi nasali e rinofaringei che vengono raccolti e testati direttamente (cioè, tamponi che NON sono stati collocati in media di trasporto). Il kit include un reagente di trattamento pre-diluito in una provetta "unita" pronta per l'uso. Questo kit NON è destinato all'analisi di campioni liquidi come campioni di lavaggio o di aspirazione o tamponi in media di trasporto, poiché i risultati possono essere compromessi da una diluizione eccessiva.

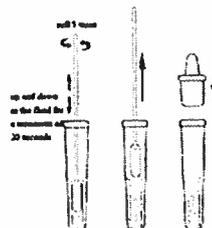
2. I campioni appena raccolti devono essere trattati entro 1 ora.

• **Passo 1:**  
*Svitare la parte superiore del flacone del buffer, erogare lentamente tutto il buffer nel tubo di estrazione.*



#### Fase 2:

*Dopo aver raccolto il campione del tampone nasale (NS), inserire il tampone nella provetta e immergere il tampone su e giù nel liquido per almeno 20 secondi, poi tenere il tampone contro il fondo della provetta e fare 5 giri,*



*facendo attenzione a non spruzzare il contenuto della provetta.*

• **Fase 3:**

*Rimuovere il tampone mentre si stringono i lati del tubo per estrarre il liquido dal tampone..*

• **Passo 4:**

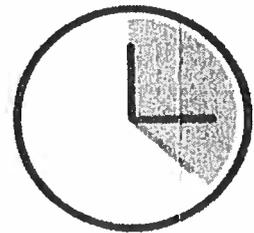
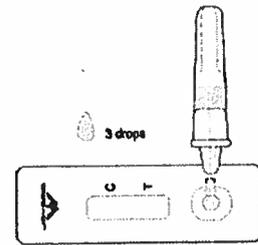
*Premere saldamente il cappuccio dell'ugello sul tubo di estrazione contenente il campione trattato (non è necessaria la filettatura o la torsione). Mescolare accuratamente facendo roteare o agitare il fondo del tubo. Posizionare la provetta o le provette di estrazione in un rack nell'apposita area di lavoro..*

• **Passo 5**

*Strappare il sacchetto di carta stagnola, estrarre la striscia reattiva/cassetta e posizionare il kit per il test su una superficie pulita e piana. Etichettare il dispositivo di prova e una provetta di estrazione per ogni campione o test da analizzare.*

• **Passo 6**

*Premere delicatamente il corpo scanalato della provetta, dispensando tre (3) gocce del campione trattato nel pozzetto del test.*



• **Passo 7**

*Leggere i risultati del test tra 15 e 20 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.*

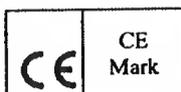
**NOTA:** Non utilizzare tubi o puntali di altri prodotti o di altri produttori.

### 【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

**1. POSITIVO:** appaiono due righe. Una linea colorata dovrebbe trovarsi nella regione della linea di controllo (C), una linea colorata appare nella regione della linea di test (T). I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o una coinfezione con altri virus. L'agente individuato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

**2. NEGATIVO:** Appare solo una linea di controllo colorata. I risultati negativi sono presuntivi. I risultati negativi dei test non precludono l'infezione e non dovrebbero essere utilizzati come unica base per il trattamento o altre decisioni di gestione del paziente, comprese le decisioni di controllo dell'infezione, in particolare in presenza di segni clinici e sintomi coerenti con COVID-19, o in coloro che sono stati in contatto con il virus. Si raccomanda di confermare questi risultati con un metodo di analisi molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.

**3. INVALIDO:** la linea di controllo non appare. Un volume di buffer insufficiente o tecniche procedurali errate sono le



**【BASIC INFORMATION】**



JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Address: Tianjin International Joint Academy of  
Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road,  
TEDA 300457 Tianjin China



Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The  
Hague, Netherlands.

**【DATE OF APPROVAL AND AMENDMENT OF IFU】 :**  
April-2020