

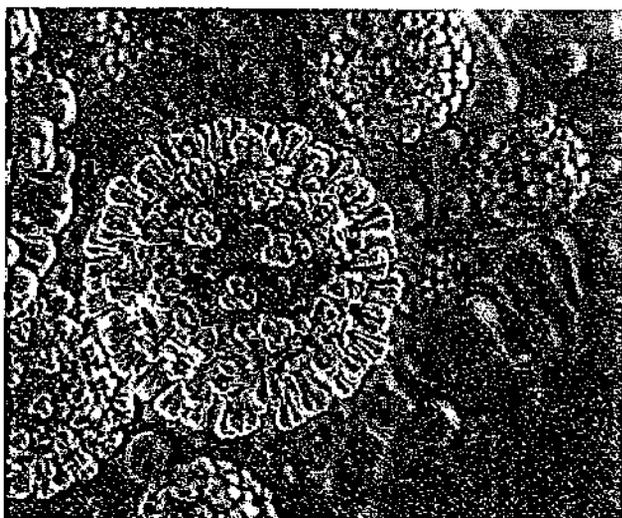


■ **FACILE DA USARE**

■ **RAPIDO**

ACCURATO

SARS-CoV-2 Test Rapido Antigene (Immunocromatografia)



SARS-CoV-2 Informazioni generali:

Il nuovo coronavirus appartiene al gene β .

Il SARS-CoV-2 è una malattia infettiva respiratoria acuta, alla quale le persone sono generalmente suscettibili.

Attualmente, i pazienti infetti dal nuovo coronavirus sono la principale fonte d'infezione; anche gli infetti asintomatici possono essere un ulteriore fonte di contagio. Secondo l'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, o più frequentemente, da 3 a 7 giorni.

I sintomi principali includono febbre, spossatezza e tosse secca; in pochi casi vengono anche riscontrati congestione nasale, raffreddore, mal di gola, indolenzimento, dolori muscolari e diarrea. L'antigene è generalmente rilevabile in campioni del tratto respiratorio superiore durante la fase acuta di infezione.

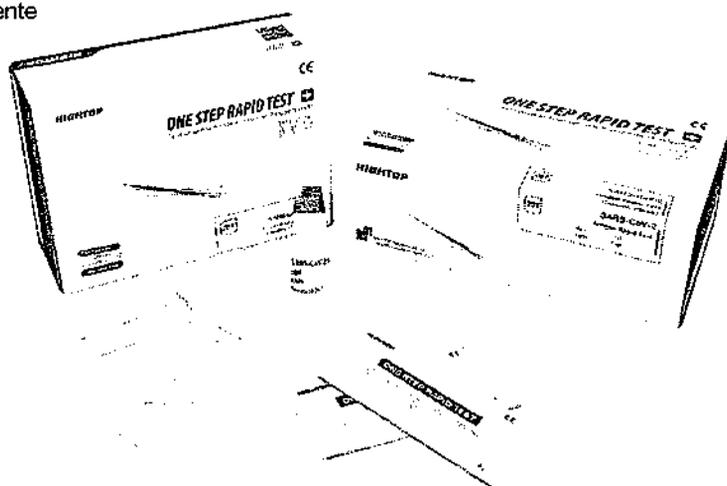
Una rapida diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 permetterà agli operatori sanitari di curare i pazienti e controllare la malattia in maniera più efficiente ed efficace.

Benefici:

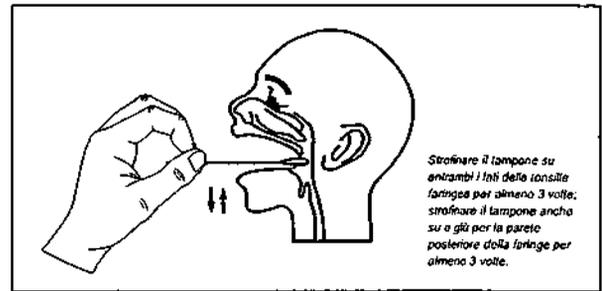
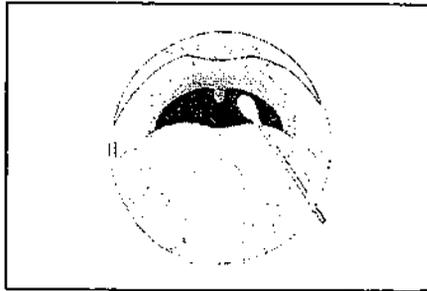
- ★ Test rapido antigene per SARS-CoV-2 pronto in 15 minuti
- ★ Facilita rapidamente le decisioni sul trattamento del paziente
- ★ Procedura semplice e rapida
- ★ Presenti tutti i reagenti necessari, senza attrezzatura
- ★ Alta sensibilità e specificità

Contenuto:

- 20 Test per confezione
- 20 Tamponi sterili
- 20 provette per l'estrazione del campione
- 2 Buffer / Soluzioni per tamponi
- 1 foglio illustrativo



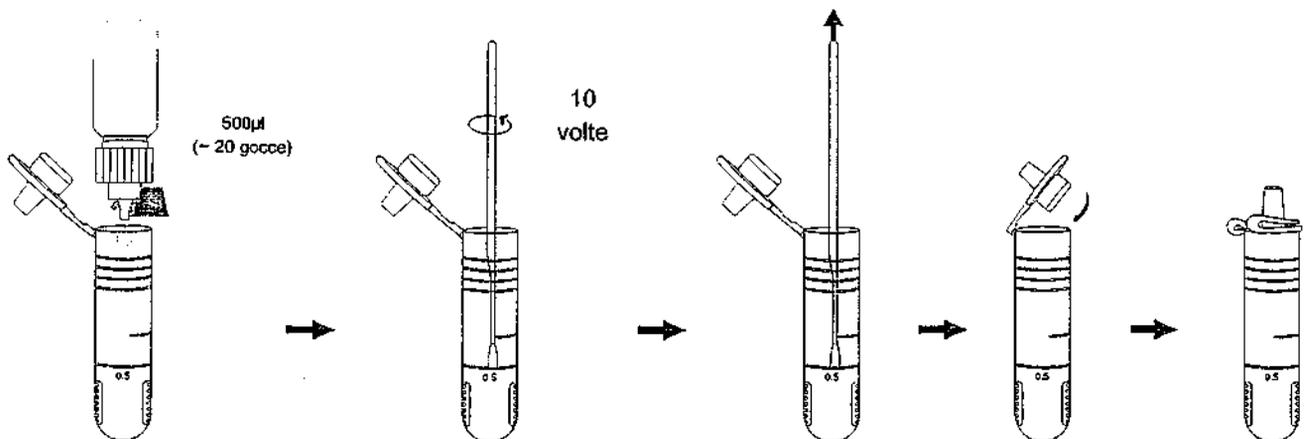
2 Metodo di raccolta del tampone orofaringeo



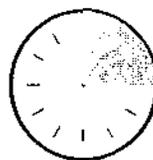
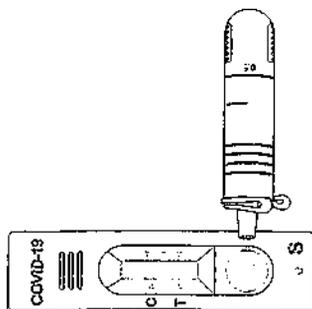
1. La testa della persona deve essere leggermente inclinata e la bocca spalancata, per esporre completamente le tonsille faringee da entrambi i lati.

2. Strofinare la punta del tampone al fondo della lingua; strofinare il tampone avanti e indietro su entrambe le tonsille faringee almeno per tre volte, applicando una leggera forza, infine strofinare il tampone su e giù per la parete posteriore della faringe per almeno tre volte.

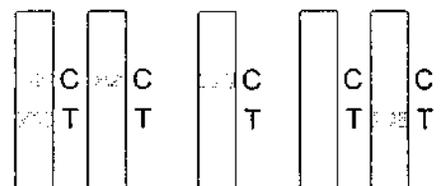
Preparazione del campione



Procedura del test e interpretazione dei risultati



15 minuti



Positivo

Negativo

Non valido

Informazioni sull'ordine:

Descrizione del prodotto	Campione	Numero di catalogo	Formato	Dimensioni del kit
Test Rapido Antigene SARS-CoV-2	Tampone nasofaringeo o tampone orofaringeo	H100G	Cassette	20 test per kit

Uso previsto:

Il test rapido antigene è stato realizzato per il rilevamento qualitativo in vitro dell'antigene SARS-CoV-2 in tampone nasofaringeo umano o tampone orofaringeo. *Esclusivamente ad uso umano, non animale.*

Specificità:

Informazione	Attesa per i risultati	Conservazione	Data di scadenza	Tipologia campione
In dettaglio	15 minuti	4-30°C	12 mesi	tampone nasofaringeo o tampone orofaringeo

Caratteristiche di prestazione:

Prestazione del Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 rispetto al Metodo di Confronto (tampone nasofaringeo / tampone orofaringeo).

Test Rapido Antigene SARS-CoV-2	Metodo di confronto		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	30	1	31
Negativo	3	101	104
Totale	33	102	135

PPA: 90.91% (95%CI: 76.43%-96.86%)

NPA: 99.02% (95%CI: 94.66%-99.83%)

OPA: 97.04% (95%CI: 92.63%-98.84%)

SPIEGAZIONE DEI TERMINI:

PPA: Positive Percent Agreement = Veri Positivi / Veri Positivi + Falsi Negativi

NPA: Negative Percent Agreement = Veri Negativi / Veri Negativi + Falsi Positivi

OPA: Overall Percent Agreement = Veri Positivi + Veri Negativi / Totale

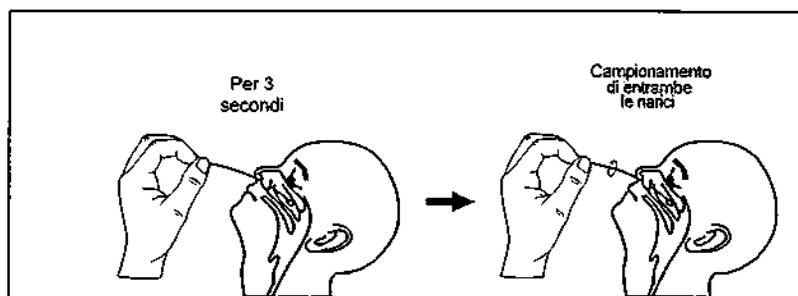
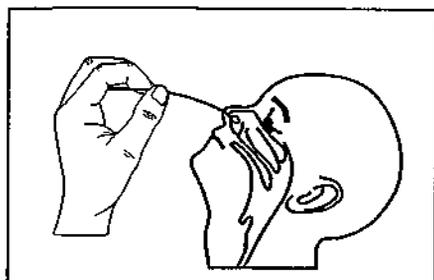
CI: Confidence Interval

Procedura d'utilizzo e interpretazione dei risultati:

Raccolta dei campioni

Utilizzare il tampone nasofaringeo o il tampone orofaringeo fornito nel kit.

1 Metodo di raccolta del tampone nasofaringeo



1. L'operatore deve tenere il tampone con la mano destra e tenere saldamente con la mano sinistra la testa del soggetto. Inserire il tampone facendolo scendere verso il fondo della cavità nasale, penetrando piano e con delicatezza. Non forzare troppo, per evitare un'eventuale emorragia.

2. Non appena la punta del tampone avrà toccato le parti posteriori della cavità nasofaringea, lasciare il tampone in posizione per pochi secondi (circa 3 secondi) ruotando poi con delicatezza il tampone per un giro, per poi rimuoverlo delicatamente.

11. Analisi della possibilità di falsi risultati positivi.

- 1) Raccolta inadeguata del campione, utilizzo di altre soluzioni non adatte, operazioni di eluizione non standardizzate; tutte queste azioni potrebbero portare a falsi risultati positivi.
- 2) La contaminazione incrociata dei campioni può portare a falsi risultati positivi.
- 3) Risultato falso negativo a causa dell'acido nucleico.
12. Analisi della possibilità di risultato non valido:
 - 1) Se il volume del campione non è sufficiente, la cromatografia non può essere eseguita con successo.
 - 2) La scheda di prova non sarebbe valida nel caso in cui il pacchetto fosse rotto. Lo stato della confezione deve essere attentamente controllato prima dell'uso.
13. In diversi stadi di infezione, campioni di diversa carica virale possono avere tassi di coincidenza diversi con i risultati dei test dell'acido nucleico.
14. Quando si campiona un tampone rinofaringeo, entrambe le narici devono essere compilate con lo stesso tampone. Se si prelevano campioni solo da una narice, questo potrebbe portare ad avere dei risultati errati.

Caratteristiche di prestazione

1. Tasso di coincidenza positivo
Test con riferimenti positivi, i risultati dovrebbero essere positivi.
2. Tasso di coincidenza negativo
Test con riferimenti negativi, i risultati dovrebbero essere negativi.
3. Limite di rilevamento
Test con il limite di riferimento di rilevamento, il risultato dovrebbe essere positivo.
4. Ripetibilità
Il riferimento ripetibile viene testato in parallelo 10 volte e i risultati del test devono essere tutti positivi con un colore uniforme.
4. Ripetibilità
Il riferimento ripetibile viene testato in parallelo 10 volte e i risultati dei test dovrebbero essere tutti positivi con un colore uniforme.
5. Reattività crociata
I risultati non hanno mostrato reattività crociata con virus dell'influenza A, virus dell'influenza B, adenovirus respiratorio, virus respiratorio sinciziale o polmonite da micoplasma.
6. Interferenze
Il risultato del test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 non interferisce con i seguenti farmaci: zanamivir, ribavirina, oseltamivir, levofloxacina, ceftriaxone, meropenem, tobramicina, ossimetetolina cloridrato spray nasale.

Attenzione

1. Il reagente utilizzato è un reagente diagnostico monouso in vitro, utilizzato solo per il rilevamento di tamponi nasofaringei o tamponi orofaringei. L'operazione deve essere eseguita rigorosamente secondo le istruzioni. Non utilizzare prodotti scaduti e danneggiati.
2. Il punto di forza della linea di controllo della qualità non implica la qualità del reagente: l'unico che il suo colore è chiaro e visibile, ciò significa che il reagente è efficace.
3. Il kit deve essere sigillato e tenuto lontano dall'umidità. I reagenti o i campioni conservati a bassa temperatura devono essere portati a temperatura ambiente prima di poter essere utilizzati.
4. I reagenti devono essere utilizzati il prima possibile dopo la rimozione dai sacchetti di alluminio, in modo da evitare l'esposizione all'aria per troppo tempo, per non influenzare i risultati del test a causa dell'umidità.
5. Non utilizzare campioni che sono stati posizionati per troppo tempo o contaminati.
6. Si prega di operare secondo le procedure dei test di laboratorio per le malattie infettive. I rifiuti dopo l'uso devono essere trattati in conformità alle sostanze infettive e non devono essere smaltiti a volontà.
7. Un funzionamento errato può influire sull'accuratezza dei risultati, come una miscelazione insufficiente del campione, una quantità insufficiente, un tempo di rilevamento impreciso, ecc.

8. I componenti nei lotti diversi non devono essere miscelati.

9. Dovrebbero esistere adeguate procedure di garanzia della biosicurezza per quelle sostanze contenenti e sospette di contenere fonti di infezione. Le seguenti sono considerazioni rilevanti:

- 1) Maneggiare campioni e reagenti con i guanti
 - 2) Non succhiare i campioni con la bocca;
 - 3) Non fumare, mangiare, bere, cosmetici o maneggiare leni a contatto durante la manipolazione dei campioni e delle varie sostanze chimiche;
 - 4) Disinfettare il campione versato o il reagente con un disinfettante;
 - 5) Disinfettare e trattare tutti i campioni, reagenti e potenziali inquinanti in conformità con le normative locali pertinenti;
 - 6) Ogni componente del reagente rimane stabile fino alla data di scadenza, se conservato in adeguate condizioni e maneggiato con cautela.
- Non utilizzare il kit di reagenti se scaduto.

PRODUTTORE/ UNITÀ DI SERVIZIO POST-VENDITA

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Indirizzo: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone,
Qingdao, Shandong, 266112, China
Tel: 0086-532-58710705 Fax: 0086-532-58710706
Web: www.hightopbio.com E-mail: sales@hightopbio.com

RAPPRESENTANTE EUROPEO

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



LEGENNA DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere all'asciutto
	Limiti di temperatura		Codice di lotto
	Per uso singolo		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Produttore		Data di produzione
	Data di scadenza		Contenuto sufficiente per <n> test
	Tenere lontano dalla luce solare		Rappresentante Europeo

IFU SARS-CoV-2 Antigen A/1


DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone,
Qingdao, Shandong, 266112, China

EUROPEAN REPRESENTATIVE MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

PRODUCT SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)
— Analyte: SARS-CoV-2 Antigen

CLASSIFICATION Others

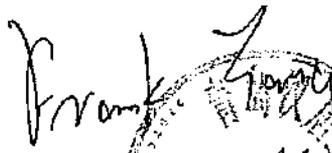
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE IVDD 98/79/EC Annex III (Excluding 6)

WE, THE MANUFACTURER, IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY. WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED 98/79/EC, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641: 2002, EN ISO 15223-1: 2016, EN 13975:2003, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485: 2016, EN ISO 17511: 2003, EN 62366-1:2015.

PLACE, DATE OF ISSUE Qingdao, 2020-6-12

SIGNATURE



Mr. Frank Yang
General Manager

CE

Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Immunocromatografia)

ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE

Nome del prodotto

Test Rapido Antigene SARS-CoV-2

Specifiche dell'imballaggio

L'aspetto d'insieme del prodotto è una singola confezione.

Uso previsto

Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 è destinato alla rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene SARS-CoV-2 nei campioni prelevati tramite un tampone nasofaringeo o tampone orofaringeo umano.

Principio di prova

Secondo il principio del test immunocromatografico dell'oro colloidale, viene utilizzato il metodo ELISA a "sandwich" per rilevare l'antigene SARS-CoV-2 nei campioni.

Quando l'antigene è contenuto nel campione, l'antigene si lega con il corrispondente anticorpo monoclonale 1 marcato con oro e l'anticorpo monoclonale 2 rivestito sulla linea del test per formare un composto; quindi si condensa in una banda rossa, indicando un risultato positivo.

Quando il campione non contiene un antigene, il complesso non può essere formato sulla linea del test e non appare alcuna banda rossa, indicando quindi un risultato negativo.

Indipendentemente dal fatto che l'antigene SARS-CoV-2 sia contenuto nel campione, l'anticorpo marcato con oro si legherà con l'anticorpo rivestito sulla linea C per formare un complesso e sviluppare colore (linea C).

Componenti:

La linea di prova è rivestita con anticorpo monoclonale SARS-CoV-2.

1. La linea di controllo qualità è rivestita con anticorpo di capra IgG anti-topo.

2. Anticorpo monoclonale SARS-CoV-2 in fase solida con tampone coniugato in oro.

Estratto del campione: tampone tris (idrossimetil) metil ammonometano con tensioattivo.

Il tampone e la provetta per l'estrazione del campione sono opzionali.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

1. Timer

2. Equipaggiamento protettivo personale, come guanti protettivi, maschera medica, occhiali e camice da laboratorio.

3. Contenitori e disinfestanti appropriati per rifiuti a rischio biologico.

Conservazione e durata

Conservare come confezionato nella busta sigillata a 4-30°C, evitando il caldo e la luce del sole, in un luogo asciutto, valido per 12 mesi. **NON CONGELARE**

Alcune misure protettive dovrebbero essere prese in caso di un periodo estivo molto caldo e durante un periodo invernale con temperature molto basse, per evitare temperatura elevata o gelo-disgelo. Non aprire la confezione interna finché non sarà pronta, deve essere utilizzata entro un'ora se aperta [Umidità >60%, Temp: 20 °C -30°C].

Si prega di utilizzare immediatamente quando l'umidità > 60%.

Requisito del campione

Raccolta dei campioni

Metodo di raccolta del tampone nasofaringeo:

L'operatore deve tenere il tampone con la mano destra e tenere saldamente con la mano sinistra la testa del soggetto. Inserire il tampone facendo scendere verso il fondo della cavità nasale, penetrando piano piano e con delicatezza. Non forzare troppo, per evitare un eventuale emorragia.

Non appena la punta del tampone avrà toccato le pareti posteriori della cavità nasofaringea, lasciare il tampone in posizione per pochi secondi (circa 3 secondi) ruotando più con delicatezza il tampone con per un giro, per poi rimuoverlo delicatamente. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.

Metodo di raccolta del tampone orofaringeo:

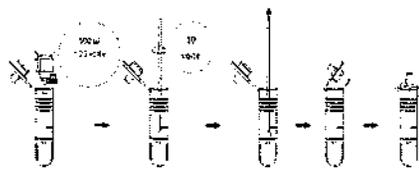
La testa della persona deve essere leggermente inclinata e la bocca spalancata, per esporre completamente le tonsille faringee da entrambi i lati. Stralciare la punta del tampone sul fondo della lingua; strofinare poi il tampone avanti e indietro su entrambe le tonsille faringee almeno per tre volte, applicando una leggera forza, infine strofinare il tampone su e giù per la parete posteriore della faringe per almeno tre volte.

Conservazione del campione

I campioni di tamponi nasofaringei e tamponi orofaringei devono essere processati il prima possibile dopo la raccolta del campione. Se il test non può essere eseguito immediatamente, il campione deve essere conservato in uno stato sigillato, conservato a 2 °C - 8 °C per 8 ore e conservato a una temperatura inferiore a -20 °C per 1 mese. La conservazione a lungo termine non è consigliata.

Trattamento del campione

Aggiungere 500µl (~ 20 gocce) di estratto del campione al segno 0,5 della provetta di campionamento, immergere il tampone dopo aver raccolto il campione dall'estratto del campione, fare in modo che l'estratto del campione permei completamente il tampone, ruotare e strizzare il tampone 10 volte, quindi tirare per estrarre il tampone e prendere il liquido rimasto come campione da analizzare.



Procedura del test

Leggere per intero le istruzioni prima di effettuare il test.

Lasciare il reagente e il campione a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'uso.

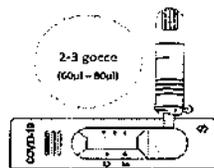
Non aprire l'imballaggio interno fino a quando non sarà pronto.

Utilizzarlo il prima possibile dopo aver aperto l'imballaggio interno.

1. Aprire il foro di strappo della busta di alluminio, estrarre la scheda di prova e distenderla.

2. Applicare verticalmente 2-3 gocce (60µl-80µl) dell'estratto del campione trattato nel pozzetto presente sulla cassetta del test del campione.

3. I risultati possono essere osservati dopo 15 minuti, e non avranno più valore clinico dopo 20 minuti.



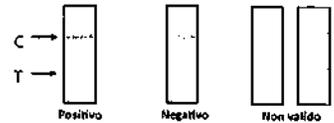
Interpretazione del risultato

POSITIVO: compariranno due linee rosse distinte.

Una linea dovrebbe trovarsi nella regione di controllo (C) e l'altra linea dovrebbe trovarsi nella regione del test (T).

NEGATIVO: apparirà una linea rossa nella regione di controllo (C). Nessuna linea rossa apparirà nella zona del test (T). Il risultato negativo non indica l'assenza di analisi nel campione, ma indica solo che il livello degli anticorpi testati nel campione è inferiore al valore di soglia.

NON VALIDO: non appaiono linee colorate o la linea di controllo non compare, a indicare un errore dell'operatore o il mancato funzionamento del reagente. Verificare la procedura del test e ripetere il test con un nuovo dispositivo.



Limitazioni

1. Il risultato del prodotto non dovrebbe essere considerato come una diagnosi confermata, ma solo come riferimento clinico. Il giudizio definitivo dovrebbe essere fatto insieme ai risultati della RT-PCR, ai sintomi clinici, alle condizioni epidemiche e ad ulteriori dati clinici.

2. Nella fase iniziale dell'infezione, il risultato del test potrebbe essere negativo perché il basso livello dell'antigene SARS-CoV-2 o l'antigene, potrebbe non essere ancora apparso nel campione.

3. A causa della limitazione del metodo di rilevamento, il risultato negativo non può escludere la possibilità di infezione. Il giudizio dovrebbe essere fatto insieme ai sintomi clinici e ulteriori metodi di diagnosi.

4. Questo reagente può rilevare solo qualitativamente gli antigeni SARS-CoV-2 nel tampone nasofaringeo / tampone orofaringeo. Non è in grado di determinare il contenuto di un determinato antigene nel campione.

5. La precisione del test dipende dal processo di raccolta del campione. La raccolta impropria del campione, il trasporto e la conservazione impropri del campione o il congelamento o lo scongelamento del campione influenzeranno i risultati del test.

6. È ottimizzato quando si eluiscono i tamponi con la soluzione di estrazione dei campioni obblinata. L'uso di altri diluenti potrebbe provocare risultati errati.

7. La soluzione e la test card devono essere portate a temperatura ambiente (20 °C - 30 °C) prima dell'uso, altrimenti i risultati potrebbero non essere corretti.

8. La sensibilità potrebbe diminuire se il campione non venisse testato direttamente. Si prega di testare il campione il prima possibile.

9. Potrebbero esistere reazioni crociate a causa della elevata omologia della proteina N nella SARS con il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2). Tuttavia, l'interpretazione dei risultati non è influenzata durante le stagioni senza infezione da SARS.

10. Analisi della possibilità di falsi risultati negativi:

1) Raccolta inappropriata del campione, utilizzando un'altra soluzione non compatibile, tempi di trasferimento del campione troppo lunghi (più di mezz'ora), eccessivo volume di soluzione aggiunto quando viene eluito il tampone, operazione di eluizione non standardizzata, titolazione virale bassa nel campione, tutti questi possono portare a falsi risultati negativi.

2) Le mutazioni nei geni virali potrebbero portare a cambiamenti nell'epitopo dell'antigene, portando così a falsi risultati negativi.

Oggetto: Test rapido Hightop su antigene SARS-COV-2

Il SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test si basa sull' immunocromatografia oro colloidale per la rilevazione qualitativa dell'antigene contro la SARS-CoV-2 in campioni clinici. La proteina fondamentale della SARS-CoV-2 è la proteina N (Nucleocapside), che è un componente proteico situato all'interno del virus. È relativamente conservata tra i β -coronavirus ed è spesso utilizzata come strumento per la diagnosi dei coronavirus. ACE2, come recettore chiave per la SARS-CoV-2 per entrare nelle cellule, è di grande importanza per la ricerca del meccanismo di infezione virale.

L'attuale test si basa sulla specifica reazione antibody-antigene e sulla tecnologia di immunoanalisi. La cassetta di prova contiene l'anticorpo monoclonale della proteina della SARS-CoV-2 N marcato in oro colloidale che è pre-rivestito sul tampone di combinazione, l'anticorpo monoclonale della proteina della SARS-CoV-2 abbinato immobilizzato sull'area di prova e l'anticorpo corrispondente nell'area di controllo di qualità (C).

Durante il test, la proteina N nel campione si combina con l'anticorpo monoclonale della proteina colloidale della SARS-CoV-2 N marcato in oro, che è pre-rivestito sul tampone di combinazione. I coniugati migrano sotto l'effetto capillare, e successivamente catturati dall'anticorpo monoclonale della proteina N immobilizzato nell'area di test. Più alto è il contenuto di proteina N nel campione, più i coniugati catturano e più scuro è il colore nell'area del test. Se non vi è alcun virus nel campione o se il contenuto di virus è inferiore al limite di rilevazione, allora non viene dimostrato alcun colore nell'area del test. Indipendentemente dalla presenza o dall'assenza del virus nel campione, nell'area di controllo della qualità (C) appare una striscia rossa. La striscia rossa nell'area di controllo della qualità (C) è un criterio per giudicare se c'è o meno un campione sufficiente e se la procedura cromatografica è normale o meno.

Requisiti del campione

Il prodotto viene utilizzato per testare il campione di tampone nasale/orofaringeo umano. Raccolta del campione: Durante le procedure di raccolta dei campioni, fare attenzione ad una protezione adeguata e ad evitare il contatto diretto con il campione. In caso di contatto accidentale, il trattamento di disinfezione deve essere effettuato in tempo e devono essere prese le misure necessarie. Campione con tampone nasale: inserire delicatamente e lentamente il tampone nel rinofaringe attraverso la cavità nasale. Quando si incontra resistenza, il tampone arriverà al rinofaringe posteriore. Dopo alcuni secondi di aspirazione, ruotare delicatamente il tampone, quindi estrarre il tampone per ottenere il campione nasale. Conservazione del campione: dopo la raccolta del campione, completare il test entro 1 ora.

Gocciolare 20 gocce (fino al segno 0,5 della provetta) della soluzione di trattamento del campione nella provetta.

Infilare la testa del tampone nella provetta e ruotarla di 10 giri in senso orario e antiorario rispettivamente nella soluzione di trattamento del campione.

Rimuovere il tampone e chiudere la provetta. Applicare nel pozzetto della cassetta di prova, 2/3 gocce della provetta contenente il campione da analizzare . Il risultato del test deve essere letto entro 15-20 minuti.

La spiegazione dei risultati dei test

- Positivo (+): Ci sono strisce rosse sia nell'area di controllo qualità (C) che in entrambe le aree di test (T).
- Negativo (-): C'è solo una striscia rossa nell'area di controllo qualità (C), e senza striscia rossa in entrambe le aree di test (T).
- Invalido: Non c'è una striscia rossa nell'area di controllo della qualità (C), il che indica procedure operative errate o la scheda di prova ha già un ritardo nella valutazione. In questa condizione, deve leggere nuovamente con attenzione le istruzioni per l'uso, e quindi utilizzare la nuova scheda di prova per effettuare un nuovo test.

Il Ministero della Salute (**circolare 31400 del 29/09/2020**) pur individuando il test molecolare come test più affidabile per la diagnosi di infezione da coronavirus, ne evidenzia il limite di poter essere effettuato solo in laboratori altamente specializzati, individuati dalle autorità sanitarie e richiede molte ore per la processazione, dal momento in cui il campione giunge al laboratorio, e quindi non è indicato per uno screening di massa.

I test salivari sono difficilmente utilizzabili in contesti di screening rapido, in quanto la saliva non si presta bene all'utilizzo di apparecchiature di laboratorio altamente automatizzate e perché ha densità variabile e può creare problemi ai sistemi automatizzati.

I test antigenici rapidi si basano invece sulla ricerca, nei campioni respiratori (naso/faringei), di proteine virali ed hanno dei tempi di risposta molto brevi (15 minuti) e che mostrano elevata sensibilità e specificità su campioni freschi. Questo tipo di tampone rapido, anche considerando i "periodi finestra" fra il momento di esposizione e la comparsa della positività, ha permesso di intercettare un rilevante numero di contagiati che non sarebbero stati individuati in altro modo.

I test antigenici rapidi su tampone naso/faringeo rappresentano lo standard per lo screening rapido di numerose persone ed ampiamente esteso alla popolazione , oltre all'uso attuale fatto in porti ed aeroporti.

Nella popolazione scolastica, in caso di comuni episodi febbrili, la pratica del tampone rapido è necessaria per escludere in tempi brevi la possibilità che si tratti di Covid-19, nonché per individuare prontamente i casi, isolarli e tracciarne i contatti.

Il test rapido Hightop è in possesso di tutte queste caratteristiche elencate e consigliate dal Ministero della Salute (**circolare 31400 del 29.09.2020**) ed è conforme alla normativa europea dei Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (IDV) - Direttiva 98/79 EC del 27.10.1998 - classificazione Lista non A non B (Others conformità CE).

E' presente nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute con numero identificativo di registrazione n° 2023011 del 04.11.2020, CND W0105099099 (Virologia – test rapidi e “Point of care” – Altri), certificato dal TUV ed è inoltre conforme alle normative di qualità:

EN ISO 13485/2016

EN ISO 14971/2019

EN ISO 15223-1/2016

EN ISO 1041/2008 A1/2013

EN ISO 18113-1/2011

EN ISO 18113-2/2011

EN ISO 23640/2015

Roma 10.11.2020