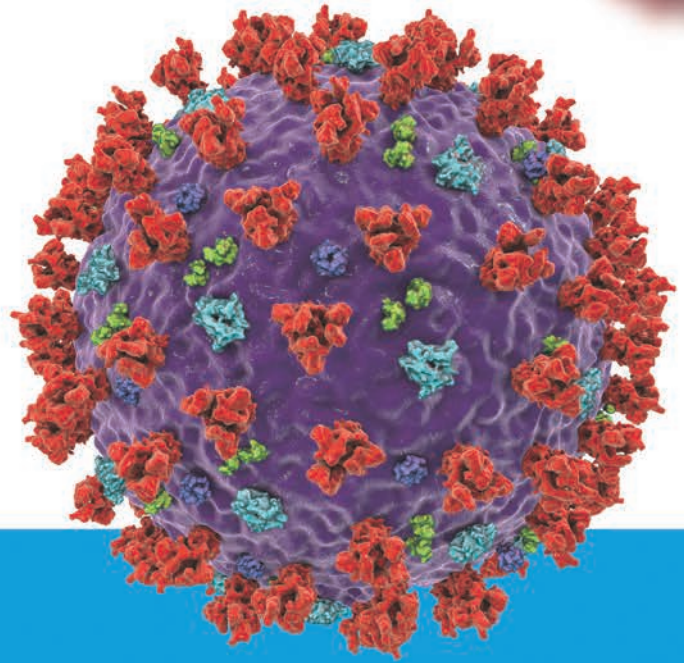


**Flowflex**<sup>TM</sup>



## Flowflex<sup>TM</sup> SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Test rapido ad ELEVATE PRESTAZIONI, per il rilevamento qualitativo degli Antigeni Nucleocapsidici di SARS-CoV-2 in campione di tampone nasale.

*Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.*

The King of Rapid Test with **25** Years Experience.



Veloce



Affidabile



Facile utilizzo



Notifica M.S.  
n. RDM 2027050



Certificato

**ACON**<sup>®</sup>

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

# Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Il Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è un immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa dell'antigene proteico nucleocapsidico di SARS-CoV-2, in campione di tampone nasale effettuato da operatori sanitari, direttamente in individui sospetti di una infezione attiva da COVID-19, entro i primi sette giorni dalla comparsa dei sintomi.

- Campioni su tampone nasale
- Risultato in 15 minuti
- Prestazioni eccellenti rispetto ai metodi molecolari
- Conservazione a temperatura ambiente

## Caratteristiche cliniche

Le prestazioni del test rapido Flowflex per l'Antigene SARS-CoV-2, sono state definite con 304 tamponi nasali raccolti da singoli pazienti sintomatici (entro 7 giorni dal contagio) che erano sospetti di infezione da COVID-19. Le prestazioni del test rapido Flowflex per l'Antigene SARS-CoV-2 sono state confrontate con il metodo PCR.

### Prestazioni cliniche del test rapido per l'antigene SARS-CoV-2

Metodo	Risultati	RT-PCR		Totale Risultati
		Negativo	Positivo	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Negativo	433	5	438
	Positivo	2	165	167
Totale Risultati		435	170	<b>605</b>
Sensibilità relativa: 97,1%		Specificità relativa: 99,5%		Accuratezza: 98,8%

Limite di rilevamento (LoD)

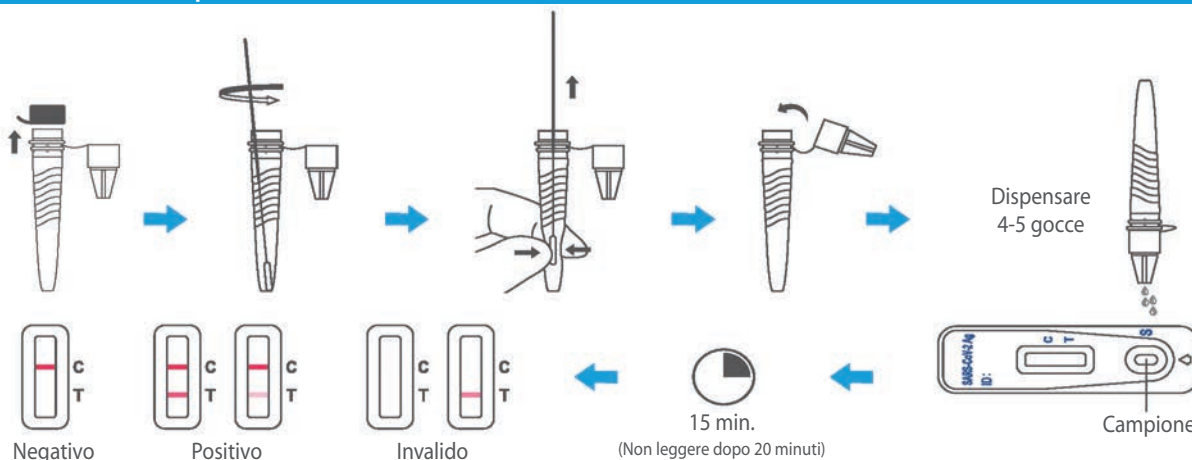
Il LOD del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è stato definito utilizzando diluizioni limitanti di un campione virale inattivato mediante irradiazione gamma. Il campione virale è stato addizionato con un pool di campioni nasali umani negativi ad una serie di concentrazioni diverse. Ogni livello è stato testato per 30 repliche. I risultati mostrano che il LOD corrisponde a  $1,6 \times 10^2$  TCID50/mL.

Campione (concentrazione) SARS-CoV-2	% Positività (Test)
$1,28 \times 10^3$ TCID50/mL	100% (30/30)
$6,4 \times 10^2$ TCID50/mL	100% (30/30)
$3,2 \times 10^2$ TCID50/mL	100% (30/30)
$1,6 \times 10^2$ TCID50/mL	96,7% (29/30)
$8 \times 10^1$ TCID50/mL	0% (0/30)

## Materiali forniti

- 25 Cassette per il test
- 1 Foglietto illustrativo
- Soluzione tampone di estrazione
- 25 Provette di estrazione
- 1 Tampone di controllo negativo
- 1 Tampone di controllo positivo
- 25 Tamponi nasali sterili in cotone floccato
- 1 Inserto

## Procedura e Interpretazione



## Informazioni Ordine


Nome Prodotto	N. Catalogo	Formato	Specifiche	Confezione
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	L031-11815 / L031-11825	Cassette	Tamponi nasali	Kit da 25 Tests



**Distributore per il Veneto KETHEMA FARMACEUTICI Srl**

## RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

PRODOTTO: FLOWFLEX – Test Antigenico Rapido su cassetta

Codice	Immagini per referenza	Nome dell'articolo	MINSAN	Descrizione dell'articolo	RDM Ministero della Salute ----- CND	Specifica della confezione (pezzi per scatola)	PREZZO franco magazzino (EURO)
L031- 11815  L031- 11825		FlowflexSARS- CoV-2 Antigen Rapid Test	981452459	Test rapido antigenico per la rilevazione di antigeni specifici per SARS COV-2, prelevati con bastoncini floccati dal naso (tamponi)	2027050 ----- W0105099099	25 TEST cassetta 25 tamponi 25 tubi di estrazione 2 flaconi di soluz. tampone se non contenuta nei tubi di estrazione 1 tamp. contr. pos. 1 tamp. contr. neg.	

### TEST ANTIGENICO RAPIDO FLOWFLEX per SARS-COV-2 – ACON

Test rapido antigenico per la rilevazione di antigeni specifici per SARS COV-2, prelevati con bastoncini floccati dal naso (tamponi)

#### CARATTERISTICHE TECNICHE QUALITATIVE:

Test antigenico rapido immuno-cromatografico su cassetta

1) specificità: **99,5%**

2) sensibilità: **97,1%**

3) accuratezza: **98,8%**

4) limite di rilevamento dell'antigene: **LOD = 1,6x10<sup>2</sup> (160 TCID<sub>50</sub>/ml)**

Il limite di rilevamento dell'antigene è stato sostanzialmente confermato con uno studio indipendente

Italiano effettuato da:

DIMES - Università di Bologna

Unità Operativa Microbiologia

Laboratorio Unico del Centro Servizi

AUSL della Romagna

Piazza della Liberazione, 60

47522 Pievesestina (FC)

tel. +39 0547 39 4906

### RISULTATI DELLO STUDIO

numero copie RNA/uL N gene	TCID50/ml	Flowflex
10 <sup>7</sup>	10 <sup>5.4</sup> (251.188,64)	P
10 <sup>6</sup>	10 <sup>4.4</sup> (25.118,86)	P
10 <sup>5</sup>	10 <sup>3.4</sup> (2.511,88)	P
10 <sup>4</sup>	10 <sup>2.4</sup> (251,18)	DP
10 <sup>3</sup>	10 <sup>1.4</sup> (25,12)	N
10 <sup>2</sup>	10 <sup>0.4</sup> (2,51)	N
10 <sup>1</sup>	10 <sup>0.04</sup> (1,096)	N
1	10 <sup>0.004</sup> (1,009)	N

#### Flowflex

LOD dichiarata 1.6x10<sup>2</sup> (160,00)  
(TCID50/mL)

P = positivo

#### CONTENUTO DEL KIT:

Il contenitore contiene all'interno tutto il necessario per l'esecuzione dei test, con le seguenti specifiche dei tamponi:

- Materiale del tampone: FOAM o cotone floccato
- Materiale dell'asta: poliestere anti urto
- esenti da interferenze con la ricerca di DNA/RNA appartenente ai patogeni ricercati

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

I nuovi coronavirus appartengono al genere  $\beta$ .1 COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente soggetti a tale infezione. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione ma le persone infette asintomatiche possono rappresentare anch'essi una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, principalmente tra 3 e 7 giorni. Le principali manifestazioni sono febbre, stanchezza e tosse secca, perdita dell'olfatto, insufficienza respiratoria. In alcuni casi sono presenti congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è un test immunologico a flusso laterale per il rilevamento qualitativo dell'antigene (proteina nucleocapsidica) di SARS-CoV-2 direttamente su campioni prelevati da tampone nasale raccolti su individui che potrebbero aver contratto il COVID-19 da soggetti infetti, entro sette giorni dall'insorgenza dei sintomi. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2. Un risultato positivo evidenzia la presenza dell'antigene nucleocapsidico SARS-CoV-2. Questo antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. Come ricordato, risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. Risultati positivi non escludono infezioni batteriche o co-infezioni da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia. Risultati negativi, in pazienti con sintomi oltre i sette giorni, dovrebbero essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare per una corretta gestione del paziente. Risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unico riferimento per le decisioni di trattamento o di gestione del paziente, comprese le decisioni su cui basare l'approccio clinico all'infezione. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio clinico addestrato e di operatori sanitari qualificati presso centri di assistenza. Il Test Rapido Antigenico SARS-CoV-2 è destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.

Il test fornisce il risultato entro massimo di 15 minuti dal prelievo del campione.

Il test consente di operare in condizioni di sicurezza senza l'obbligo di una cappa Biohazard.

#### METODICA:

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è un test immunologico qualitativo su membrana immunocromatografica per il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 in campioni prelevati da tampone nasale umano. Quando i campioni estratti vengono processati e dispensati nella cassetta per il test, gli antigeni del SARS-CoV-2, se presenti nel campione, reagiscono con le particelle rivestite con anticorpi anti-SARS-CoV-2, che sono presenti sulla linea di test (T). La miscela migra quindi attraverso la membrana per azione capillare. I complessi antigene-coniugato migrano attraverso la striscia di test verso l'area di reazione e vengono catturati da una linea di anticorpi legati sulla membrana. I risultati dei test vengono interpretati visivamente dopo 15-30 minuti in base alla presenza o all'assenza di linee colorate visibili.

Quale esclusivo controllo procedurale, nella regione della linea di controllo (C) viene sempre visualizzata una linea colorata che indica che è stato aggiunto il volume corretto del campione e che si è verificata corretta imbibizione della membrana.

#### REAGENTI:

La cassetta per il test contiene anticorpi anti-SARS-CoV-2. Il tampone di controllo positivo contiene antigene ricombinante del SARS-CoV-2 pre-rivestito sul tampone.

#### CONTROLLI:

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata visualizzata nella regione della linea di controllo (C) rappresenta un controllo procedurale interno. Conferma il volume del campione sufficiente e la corretta tecnica procedurale. In ciascun kit sono presenti tamponi di controllo positivo e negativo. I tamponi di controllo devono essere utilizzati per garantire che la cassetta per il test funzioni correttamente e che la procedura di test sia seguita correttamente. Seguire la sezione "ISTRUZIONI PER L'USO" per eseguire il test di controllo. I tamponi di controllo possono essere esaminati nelle seguenti circostanze: 1. Quando viene usato un nuovo lotto di test e/o quando il test viene eseguito da un nuovo operatore. 2. A intervalli periodici come previsto dai requisiti locali, e/o dalle procedure del Controllo qualità dell'utente.

#### LIMITAZIONI

1. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è solo per uso diagnostico in vitro. Il test deve essere utilizzato solo per il rilevamento degli antigeni SARS-CoV-2 in campioni da tampone nasale. L'intensità della linea di test non è necessariamente correlata al titolo virale SARS-CoV-2 presente nel campione. L'analisi indicherà soltanto la presenza di anticorpi IgM e IgG per SARS-CoV-2 nel campione, e non deve essere usata come unico criterio per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2.
2. I campioni devono essere testati il più rapidamente possibile dopo il prelievo del campione stesso e al massimo entro l'ora successiva al prelievo.
3. L'uso di mezzi (terreni) di conservazione e stabilizzazione per il trasporto del campione può comportare una riduzione della sensibilità al test.
4. Potrebbe essere ottenuto un test falso negativo se la concentrazione di antigene in un campione risultasse inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione fosse stato raccolto in modo errato.
5. I risultati dei test devono essere correlati con altri dati clinici a disposizione del medico.
6. Un risultato positivo del test non esclude co-infezioni da altri patogeni.
7. Un risultato positivo del test non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
8. Un risultato negativo del test non intende escludere altre infezioni virali o batteriche.
9. Un risultato negativo, su un paziente con l'insorgenza di sintomi oltre i sette giorni, dovrebbe essere

#### STOCCAGGIO E STABILITA'

- Il kit può essere conservato a temperature comprese tra 2 - 30 °C.
- Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'involucro esterno sigillato.

- Il test deve rimanere nell'involucro sigillato fino all'uso.
- NON CONGELARE.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

La scadenza del prodotto offerto è superiore a mesi 12.

Per quanto non specificato si veda foglietto illustrativo e la scheda di sicurezza del prodotto.

Montella, 18 febbraio 2021