

Flowflex è un test per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina del SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale o saliva, prelevati entro i primi 7 giorni dalla comparsa dei sintomi in individui con sospetta infezione da COVID-19

Indicazioni generali

Flowflex è un test per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina del SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale o saliva, prelevati entro i primi 7 giorni dalla comparsa dei sintomi in individui con sospetta infezione da COVID-19.

Specifiche prodotto

Flowflex Test Antigenico Rapido per SARS-COV-2 (nasale/salivare) è un test immunologico cromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapsidica del virus SARS-CoV-2, in campioni di tampone nasale o saliva, prelevati direttamente da individui con sospetta infezione da COVID-19 dal loro medico, entro i primi sette giorni dalla comparsa dei sintomi.

Il test può essere usato per analizzare campioni di soggetti asintomatici.

Non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

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 e non oltre 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.

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 negativi 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 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.

Modalità d'uso

Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione, o al massimo entro un'ora (1) dal prelievo del campione stesso, a condizione che sia conservato a temperatura ambiente (15-30°C). Il prelievo del campione con tampone nasale può essere eseguito da un professionista oppure da soli, ma sempre sotto la supervisione di un professionista sanitario. Per i bambini con meno di 12 anni di età, la raccolta dei campioni deve essere eseguita da un professionista sanitario. I bambini di età compresa tra i 12 e 17 anni devono essere sorvegliati da adulti se prelevano da soli il campione nasale. Gli adulti (dai 18 anni in su) possono eseguire autonomamente il prelievo del campione nasale.

Come prelevare un campione nasale anteriore con un tampone

Inserire con cautela uno dei tamponi nasali monouso inclusi nel kit in una narice. Ruotandolo delicatamente, spingere il tampone all'interno del naso di non oltre 2,5 cm (1 pollice) dall'estremità della narice. Strusciare la parte cotonata del tampone nasale sulla superficie interna della narice (mucosa) praticando movimenti rotatori, sia in un senso che nell'altro, per cinque volte consecutive. Utilizzando lo stesso tampone nasale, ripetere la procedura nell'altra narice per assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato da entrambe le cavità nasali. Rimuovere il tampone dalla cavità nasale. Ora il campione è pronto per la preparazione utilizzando le provette contenenti la soluzione tampone di estrazione.

Come raccogliere un campione di saliva

Non mangiare, bere, fumare, masticare gomme o lavarsi i denti 30 minuti prima di raccogliere un campione di saliva.

Prima di raccogliere un campione di saliva, massaggiare delicatamente le guance per 15-30 secondi. Appoggiare la lingua contro le radici dei denti dell'arcata inferiore e lasciare che la saliva si raccolga in quella zona.

Inserire un tampone cotonato monouso (presente nel KIT) in bocca, e mantenerlo per almeno 30 secondi, fino a quando la punta del tampone non sia completamente satura di saliva.

In alternativa, la saliva può essere raccolta sputando con attenzione nel contenitore di raccolta della saliva incluso nel KIT.

Quando si utilizza il contenitore di raccolta della saliva per raccogliere la saliva, immergere la punta assorbente del tampone monouso nel contenitore di raccolta medesimo fino a quando la punta del tampone non sia completamente satura di saliva. Nota: Possono verificarsi risultati di falsi negativi se il tampone non è completamente saturo di saliva. Lasciare che il campione e la soluzione tampone di estrazione raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

Utilizzare una provetta contenente la soluzione tampone di estrazione per ciascun campione da testare ed etichettare ciascuna provetta in modo appropriato. Rimuovere il foglio di alluminio dall'estremità superiore della provetta contenente la soluzione tampone di estrazione. Inserire il tampone nella provetta ed agitare per 30 secondi. Quindi ruotare il tampone almeno 5 volte stringendo bene i lati della provetta. Prestare attenzione a non spruzzare il contenuto fuori dalla provetta.

Rimuovere il tampone premendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone. Fissare saldamente la punta del contagocce sulla provetta del tampone di estrazione contenente il campione.

Mescolare accuratamente ruotando e sfiorando il fondo della provetta. Rimuovere la cassetta per il test dalla busta di alluminio e utilizzarla al più presto. Posizionare la cassetta per il test su una superficie piana e pulita. Aggiungere il campione elaborato al relativo pozzetto della cassetta per il test. Rovesciare la provetta contenente la soluzione tampone di estrazione e il campione con la punta del contagocce rivolta verso il basso, mantenendola in posizione verticale. Premere delicatamente la provetta, versando 4 gocce del campione trattato nel pozzetto di campionamento.

Attendere lo sviluppo delle linee colorate. Il risultato deve essere letto dopo 15-30 minuti. Non leggere il risultato dopo 30 minuti.

POSITIVO: *vengono visualizzate due linee colorate distinte. Una linea nella regione della linea di controllo (C) e l'altra nella regione della linea di test (T). Significa che è stato rilevato l'antigene SARS-CoV-2.

NON VALIDO: non viene visualizzata alcuna linea di controllo. Volume del campione insufficiente o errato utilizzo sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta per test. Se il problema persistesse, non utilizzare ulteriormente il kit e contattare il distributore locale.

NEGATIVO: nella regione della linea di controllo (C) viene visualizzata una sola linea colorata. Nella regione della linea di test (T) non viene visualizzata alcuna linea colorata visibile. Significa che non è stato rilevato alcun antigene SARS-CoV-2.

**NOTA: l'intensità del colore della linea di test (T) può variare a seconda del livello di antigene SARS-CoV-2 presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione della linea di test (T) deve essere considerata positiva.*