

autotest
COVID-VIRO ALL IN®



autotest
santé

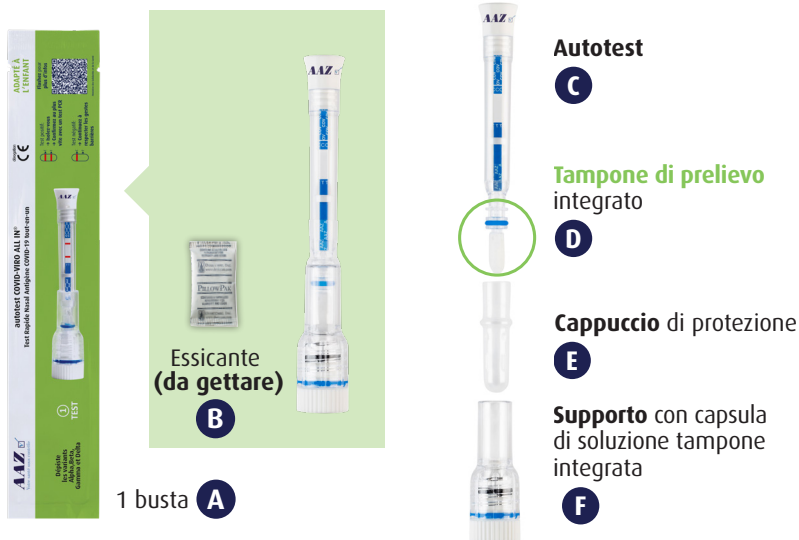
ISTRUZIONI PER L'USO

- autotest COVID-VIRO ALL IN® è un test fai-da-te per lo screening del virus della COVID-19 su un campione nasale.
- autotest COVID-VIRO ALL IN® è un dispositivo di diagnostica in vitro monouso.
- autotest COVID-VIRO ALL IN® è destinato all'uso da parte di non specialisti in un contesto privato o con l'assistenza di un operatore sanitario.
- Il tempo richiesto per eseguire l'autotest è di circa 1 minuto, mentre il tempo di attesa prima della lettura è di 15 minuti.
- Assicurarsi di disporre di un timer.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso nella loro integrità prima di iniziare il test.

ADATTO PER I BAMBINI

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE 1 TEST :

autotest COVID-VIRO ALL IN® AS-COV-008 = confezione da 1 test
esiste in 2 riferimenti : AS-COV-009 = confezione da 10 test



AAZ-LMB
43, rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt - France

Legenda dei simboli:

- : Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
- : Marcatura CE
- : Conservare a una temperatura compresa tra +2°C e +30°C
- : Non riutilizzare
- : Data di scadenza
- : Dispositivo medico per diagnostica in vitro

FASE 1

Portare l'autotest a temperatura ambiente (15-30°), quindi lavarsi e asciugarsi le mani.

Estrarre l'autotest dalla busta sigillata **A** subito prima di eseguire il test.

Soffiarsi il naso prima di eseguire l'autotest.

1. Posizionare l'autotest sul tavolo. Togliere l'autotest **C** dal supporto **F** tirando verso l'alto.

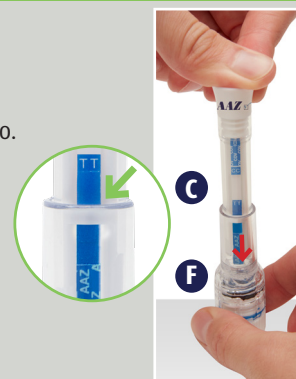
2. Rimuovere il cappuccio di protezione **E** e gettarlo.



FASE 3

1. Inserire l'autotest **C** con il tampone di prelievo **D** rivolto verso il basso nel supporto **F** posizionato sul tavolo.

a. Premere con forza sull'autotest per forare la capsula di soluzione tampone e inserirlo fino in fondo nel supporto.



b. Controllare che compaia una striscia rosa entro un minuto.

Se la striscia rosa non appare, **premere di nuovo con forza** per inserire completamente l'autotest.

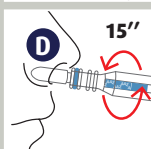
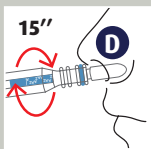


FASE 2

1. Inserire delicatamente il tampone di prelievo **D** nella narice sinistra fino a quando si incontra resistenza (circa 1-2 cm nella narice).

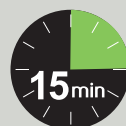
Eeguire diverse rotazioni nella narice per 15 secondi, strofinando il tampone di prelievo **D** contro la parete interna della narice.

2. Ripetere la stessa operazione nella narice destra per 15 secondi.



FASE 4

1. Annotare l'ora e attendere 15 minuti prima di leggere il risultato.



NON EFFETTUARE LA LETTURA DOPO PIÙ 20 MINUTI

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI SUL RETRO

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

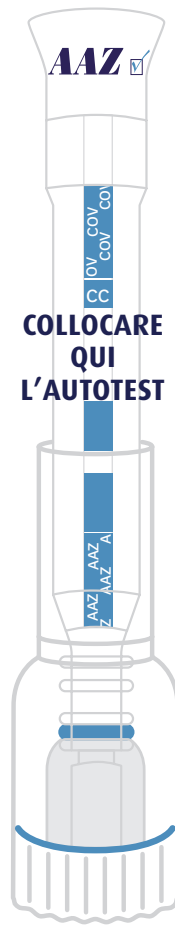
AUTOTEST NEGATIVO

Se l'autotest eseguito corrisponde alla figura a lato, il risultato è negativo.

È présente 1 riga colorata: è la riga di controllo (C)

L'AUTOTEST È NEGATIVO

È poco probabile che si abbia un'infezione da virus della COVID-19



COLLOCARE QUI L'AUTOTEST

AUTOTEST POSITIVO

Se l'autotest eseguito corrisponde alla figura a lato, il risultato è positivo.

Sono presenti 2 righe colorate: sono la riga di controllo (C) e la riga di test (T)

L'AUTOTEST È POSITIVO

È probabile che si abbia un'infezione da virus della COVID-19



autotest COVID-VIRO ALL IN® è un test affidabile, tuttavia :

- 1• In caso di insorgenza di sintomi indicativi di COVID-19, esegue un nuovo test.
- 2• Se si manifestano dei sintomi, rivolgersi al medico curante che valuterà insieme al paziente la necessità di ulteriori esami.

- 1• È necessario sottoporsi a un test RT-PCR di conferma in laboratorio.
- 2• Restare in isolamento fino al risultato del test di conferma.

In caso di evoluzione dei sintomi o di sintomi insoliti, rivolgersi a un medico.

QUALUNQUE SIA IL RISULTATO DEL TEST, RISPETTARE LE PRECAUZIONI

Se il risultato dell'autotest non corrisponde ad alcuno dei casi qui presentati significa che non è valido; il test non ha funzionato correttamente. L'esito non è conclusivo. È necessario ripetere il test con un nuovo kit. In caso di autotest non validi ripetuti, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Una volta eseguito il test, eliminare la cassetta, il tampone, la provetta e il relativo tappo attenendosi alle raccomandazioni locali.

PRINCIPIO E PRESTAZIONI

autotest COVID-VIRO ALL IN® è un test immunocromatografico per il rilevamento qualitativo dell'antigene proteico del nucleocapside del SARS-CoV-2 in campioni nasali.

Affidabilità: uno studio clinico comparativo condotto presso il CHR di Orléans ha dimostrato una correlazione del 97,5% tra i risultati dell'autotest COVID-VIRO ALL IN® e gli esiti del test RT-PCR di laboratorio.

Sensibilità: la sensibilità di questo autotest è stata valutata al 93,02% (con un intervallo di confidenza compreso tra l'81,4% e il 97,6%), ossia con un tasso di falsi negativi* pari al 6,98%.

Specificità: la specificità di questo autotest è stata valutata al 100% (con un intervallo di confidenza compreso tra il 95,2% e il 100%). Non sono stati segnalati risultati falsi positivi**.

Praticabilità: lo studio di praticabilità di questo autotest da parte di non specialisti ha dimostrato che il 98% dei partecipanti che hanno utilizzato l'autotest ha ottenuto un risultato interpretabile e che il 99% degli autotest è stato interpretato correttamente.

Interferenza: l'esame di campioni contenenti sostanze o provenienti da persone affette da patologie in grado di alterare i risultati di questo test non ha evidenziato interferenze significative.

*Falso negativo: campione noto per essere positivo per il marcatore target, classificato erroneamente come negativo dal dispositivo.

** Falso positivo: campione noto per essere negativo per il marcatore target, classificato erroneamente come positivo dal dispositivo.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- autotest COVID-VIRO ALL IN® è destinato esclusivamente allo screening del virus della COVID-19 per un utilizzo privato e non può in alcun caso essere utilizzato per altre diagnosi o altre finalità.
- Conservare l'autotest in luogo fresco e asciutto nella confezione originale a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C.
- Se conservata in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C), la confezione deve essere riportata a temperatura ambiente (tra 15 °C e 30 °C) prima dell'uso.
- L'autotest è monouso. Non deve mai essere riutilizzato.
- Aprire la confezione nel momento in cui si è pronti a eseguire il test.
- Non utilizzare l'autotest dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare la cassetta se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non eseguire il test in un ambiente soggetto a forti correnti d'aria, ad esempio in presenza di un ventilatore o una climatizzazione potente.
- La conservazione in condizioni diverse da quelle indicate o il mancato rispetto dei limiti di utilizzo possono comportare risultati erranei.

- Malgrado le prestazioni del test, è possibile che si verifichino risultati falsi negativi e falsi positivi. In caso di dubbi sui risultati dell'autotest, rivolgersi al proprio medico di fiducia.
- Una volta effettuato il test, si raccomanda di non prendere decisioni mediche senza aver prima consultato il medico, che il risultato sia positivo o negativo.
- Non utilizzare insieme i componenti di diversi lotti di autotest COVID-VIRO ALL IN®.
- Per ottenere un risultato corretto è essenziale rispettare scrupolosamente le fasi di esecuzione del test.
- Non utilizzare spray nasali nelle 12 ore precedenti l'esecuzione del test.
- Il diluente contiene una soluzione con un agente di conservazione. Se la soluzione entra in contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.
- AAZ-LMB declina qualsiasi responsabilità in relazione all'uso, alla distribuzione o alla somministrazione dell'autotest COVID-VIRO ALL IN® o dei suoi elementi in caso di mancato rispetto delle indicazioni e dei limiti di utilizzo specificati nelle istruzioni per l'uso in vigore.

Su www.autotest-sante.com sono disponibili informazioni supplementari e un video dimostrativo.