



Abbott

ID NOW™

COVID-19

FOGLIO ILLUSTRATIVO



ID NOW™ COVID-19 FOGLIO ILLUSTRATIVO

Per l'uso con ID NOW™ Instrument

Per l'uso con campioni nasali, faringei o nasofaringei

Esclusivamente per uso *in vitro*

USO PREVISTO

L'analisi ID NOW COVID-19 eseguita su ID NOW Instrument è un rapido test diagnostico molecolare *in vitro* che utilizza una tecnologia di amplificazione isoterma di acidi nucleici destinata al rilevamento qualitativo dell'acido nucleico dall'RNA virale del SARS-CoV-2 in tamponi nasali, nasofaringei o faringei da individui con sospetto COVID-19 secondo l'operatore sanitario.

I risultati sono per l'identificazione dell'RNA del SARS-CoV-2. L'RNA del SARS-CoV-2 è in genere rilevabile nei campioni respiratori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi sono indicativi della presenza dell'RNA del SARS-CoV-2; la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche sono necessarie per determinare lo stato infettivo del paziente. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la co-infezione con altri virus.

I risultati negativi devono essere trattati come presunti e, se sono incompatibili con i segni e i sintomi clinici o necessari per la gestione del paziente, devono essere testati con test molecolari diversi autorizzati o approvati. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere usati come unica base per le decisioni relative alla gestione del paziente. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti di un paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici compatibili con COVID-19.

Il test ID NOW COVID-19 è destinato all'uso da parte di medici o operatori addestrati che sono esperti nell'esecuzione di test con ID NOW Instrument.

RIASSUNTO e SPIEGAZIONE del TEST

I Coronavirus sono una grande famiglia di virus che può causare malattie negli animali o nell'uomo. SARS-CoV-2 è un virus incapsulato, con RNA monofilamento del genere β . Il virus può causare una malattia respiratoria da lieve a grave e si è diffuso a livello mondiale, compresi gli Stati Uniti.

ID NOW COVID-19 è un test isotermico rapido (richiede 13 minuti o meno), basato su uno strumento, per il rilevamento qualitativo e la diagnosi di SARS-CoV-2 dai tamponi nasali, nasofaringei e faringei. Con un ingombro ridotto e un'interfaccia utente grafica intuitiva, ID NOW Instrument è lo strumento ideale per ambienti ospedalieri ad alta attività o Point of Care. Il kit ID NOW COVID-19 contiene tutti i componenti necessari per eseguire un esame per il SARS-CoV-2 su ID NOW Instrument.

PRINCIPI della PROCEDURA

ID NOW COVID-19 è un'analisi automatizzata che utilizza la tecnologia di amplificazione isotermica degli acidi nucleici per la rilevazione qualitativa degli acidi nucleici dei virus della SARS-CoV-2. È composto da un ricevitore campioni, contenente un tampone di eluzione/lisi, una base test, che comprende due provette di reazione sigillate, ciascuna contenente un pellet liofilizzato, una cartuccia di trasferimento per il trasferimento del campione eluito alla base per il test e ID NOW Instrument.

Le provette di reazione nella base per il test contengono i reagenti richiesti per l'amplificazione di SARS-CoV-2, nonché un controllo interno. I modelli (simili ai primer) concepiti per mirare all'RNA di SARS-CoV-2 amplificano un'unica regione del segmento RdRp. Ai fini dell'identificazione specifica di ciascun target dell'RNA amplificato, vengono usati dei segnali molecolari identificati su base fluorescente.

Per eseguire l'analisi, il ricevitore campioni e la base test vengono inseriti in ID NOW Instrument. Il campione viene aggiunto al ricevitore campioni e trasferito mediante la cartuccia di trasferimento alla base test, avviando così l'amplificazione del target. Lo strumento effettua le operazioni di riscaldamento, miscelazione e rilevazione.

REAGENTI e MATERIALI

Materiali forniti

BASE **Basi test:** componenti in plastica arancione contenenti due provette di reazione con reagenti liofilizzati per l'amplificazione target dell'RNA del virus della SARS-CoV-2 e un controllo interno.

RCVR **Ricevitori campioni:** componenti in plastica blu contenenti 2,5 mL di tampone di eluzione.

CARTRDG **Cartucce di trasferimento:** componenti in plastica bianca usati per trasferire 2 x 100 µL di estratto campione dal ricevitore campione alla base test.

Tamponi pazienti: tamponi sterili (poliuretano espanso) da utilizzare con il test ID NOW COVID-19.

Tampone di controllo positivo: il tampone di controllo positivo assicura l'eluzione/la lisi del campione e la corretta esecuzione del flusso di lavoro.

Foglietto illustrativo

ISTRUZIONI di RIFERIMENTO RAPIDO

Materiali necessari ma non forniti

ID NOW Instrument

Tamponi nasofaringei

PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. Da utilizzare con ID NOW Instrument.
3. Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Durante la manipolazione dei campioni, di questo kit e del suo contenuto, seguire le precauzioni universali.
4. Ai fini di risultati corretti, è essenziale raccogliere, conservare e trasportare i campioni in modo adeguato.
5. Conservare i componenti del test sigillati negli involucri protettivi di alluminio fino a immediatamente prima dell'uso.
6. Non manomettere i componenti del test prima o dopo l'uso.
7. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
8. Non mischiare componenti provenienti da kit di lotti diversi o da altre analisi ID NOW.
9. Le soluzioni utilizzate per i tamponi di controllo positivo vengono inattivate utilizzando metodi standard. Tuttavia, i campioni pazienti, i controlli e i componenti del test devono essere gestiti come agenti potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni consolidate contro i rischi microbici durante l'uso e lo smaltimento.
10. Indossare dispositivi di protezione personale e guanti puliti durante l'esecuzione di ogni test. Cambiare i guanti tra la manipolazione di campioni sospetti di COVID-19.
11. **Se un componente del test dovesse cadere, rompersi o risultare danneggiato o aperto al momento della ricezione, NON UTILIZZARLO e gettarlo. Non usare forbici o oggetti appuntiti per aprire le buste di alluminio in quanto si potrebbero danneggiare i componenti del test.**
12. Non aprire il ricevitore campioni prima di inserirlo nello strumento. Questo impedisce al tampone di eluzione di raggiungere la temperatura e può compromettere le prestazioni del test.
13. Se un ricevitore campioni viene rovesciato durante l'apertura, pulire lo strumento conformemente alle istruzioni fornite nel Manuale d'uso dello strumento e annullare il test. Ripetere il test con un nuovo ricevitore campioni.
14. Tutti i componenti del test devono essere rimossi dallo strumento attenendosi alle istruzioni di rimozione visualizzate sullo strumento e smaltiti in conformità alle norme locali e nazionali. **Non separare i componenti dopo averli assemblati.**
15. Tutti i componenti del test sono monouso. Non utilizzarli con più campioni.

16. Una volta avvenuta la reazione, nella base test è presente una grande quantità di target amplificato (amplicone). **Non smontare la base test e la cartuccia di trasferimento.** In caso di campione positivo, ciò potrebbe condurre a una perdita di amplicone, con conseguente rischio di risultati falsi positivi del ID NOW COVID-19.
17. Di rado, può accadere che i campioni clinici contengano inibitori in grado di generare risultati non validi. I tassi di non validità possono variare da un centro all'altro.
18. A causa dell'elevata sensibilità delle analisi eseguite sullo strumento, la contaminazione dell'area di lavoro con precedenti campioni positivi può causare risultati falsi positivi. Manipolare i campioni secondo le procedure standard di laboratorio. Pulire gli strumenti e le superfici circostanti secondo le istruzioni fornite nella sezione pulizia del Manuale d'uso dello strumento. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 1.6, Manutenzione e pulizia.

CONSERVAZIONE e STABILITÀ

Conservare il kit a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. Il kit ID NOW COVID-19 è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione esterna e sui contenitori. Assicurarsi che tutti i componenti del test siano a temperatura ambiente prima dell'uso.

CONTROLLO di QUALITÀ

ID NOW COVID-19 è provvisto di controlli procedurali integrati. Il risultato del controllo procedurale viene visualizzato sullo schermo, memorizzato automaticamente nello strumento insieme al risultato di ciascun test e può essere consultato in un secondo momento selezionando Rivedi memoria sullo strumento

Controlli procedurali:

In ID NOW COVID-19 è integrato un controllo interno concepito per controllare l'inibizione del campione e il funzionamento del reagente analitico. Nei campioni positivi in cui l'amplificazione del target è forte, il controllo interno viene ignorato e l'amplificazione del target serve da "controllo" per confermare che il campione clinico non contenga inibitori e che le performance del reagente analitico siano stabili. Molto raramente, può accadere che i campioni clinici contengano inibitori in grado di generare risultati non validi.

Il messaggio Controllo procedurale valido visualizzato sullo schermo dello strumento indica che i reagenti analitici hanno mantenuto la loro integrità funzionale e che il campione non ha inibito in maniera significativa le performance del test.

Controlli positivi e negativi esterni:

Le buone prassi di laboratorio suggeriscono di utilizzare controlli positivi e negativi per garantire che i reagenti analitici funzionino e che il test venga eseguito correttamente. I kit ID NOW COVID-19 contengono un tampone di controllo positivo e tamponi sterili che possono essere utilizzati come tampone di controllo negativo. Questi tamponi monitoreranno l'intera analisi. Testare questi tamponi una volta per ogni nuova spedizione ricevuta e una volta per ogni operatore non addestrato. È possibile analizzare ulteriori controlli per aderire a normative vigenti a livello locale, regionale e/o nazionale, agli standard di gruppi di accreditamento o alle procedure di controllo della qualità standard del proprio laboratorio.

PROCEDURA di UTILIZZO dei TAMPONI di CONTROLLO

I controlli positivi e negativi devono essere testati seguendo le istruzioni per l'esecuzione dei test Esegui CQ su ID NOW Instrument. Nel kit è incluso un tampone di controllo positivo. Utilizzare un tampone sterile fornito nel kit come tampone di controllo negativo. Per ulteriori informazioni, consultare la procedura di analisi sui tamponi di controllo di qualità o il Manuale d'uso dello strumento.

Nota: ID NOW Instrument indica i risultati CQ come *Superato* o *Fallito*.

Se non si ottengono i risultati di controllo corretti, non eseguire test sui pazienti e non refertarne i risultati. Prima di analizzare campioni di pazienti, contattare l'Assistenza tecnica durante il normale orario di lavoro.

RACCOLTA e MANIPOLAZIONE dei CAMPIONI

Per performance ottimali del test, utilizzare solo campioni freschi. Un prelievo inadeguato oppure la manipolazione, la conservazione o il trasporto inappropriato dei campioni potrebbero restituire risultati sbagliati. Consultare le Linee guida provvisorie del CDC per la raccolta, manipolazione e test dei campioni clinici prelevati da persone per la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-samples.html>

ID NOW COVID-19 è destinato al test di un tampone direttamente senza eluzione in un mezzo di trasporto virale poiché la diluizione determinerà la diminuzione della rilevazione dei campioni bassi positivi che sono vicini al limite di rilevamento del test.

Seguire le precauzioni standard durante la manipolazione dei campioni clinici, che possono contenere agenti potenzialmente infettivi. Le precauzioni standard includono l'igiene delle mani e l'uso di dispositivi di protezione individuale (DPI), come camici da laboratorio, guanti e protezione oculare.

Per minimizzare il rischio di contaminazione del DPI e della confezione del tampone durante il prelievo del campione, si raccomanda di aprire completamente la confezione tirando dall'alto in basso. Rimuovere con attenzione il tampone ed eseguire il prelievo del campione.

Tampone faringeo

Per performance di analisi ottimali, utilizzare i tamponi forniti nel kit di analisi. In alternativa, per raccogliere campioni da tamponi faringei è possibile utilizzare tamponi floccati in polietilene espanso, poliestere, HydraFlock® e in nylon.

I tamponi in rayon non sono adatti all'uso in quest'analisi.

Raccogliere il campione del paziente tamponando la faringe posteriore, le tonsille e le altre aree infiammate. Evitare di toccare la lingua, le guance e i denti con il tampone¹.

Tampone nasale

Per performance di analisi ottimali, utilizzare i tamponi forniti nel kit di analisi. In alternativa, per raccogliere campioni da tamponi nasali è possibile usare tamponi floccati in rayon, polietilene espanso, HydraFlock® (punta standard), tamponi floccati HydraFlock® (punta mini), tamponi floccati Copan con punta mini o tamponi floccati Copan standard.

I tamponi ultra floccati Puritan PurFlock con punta standard, i tamponi ultra floccati Puritan PurFlock con punta mini e i tamponi Copan Standard con punta in rayon non sono adatti all'uso in quest'analisi.

Per raccogliere un campione da tampone nasale, inserire delicatamente il tampone nella narice che presenta le perdite più intense, oppure in quella più congestionata se non sono visibili perdite. Spingere il tampone ruotandolo delicatamente finché non si avverte resistenza a livello dei turbinati (meno di 2,5 cm all'interno della narice). Ruotare il tampone diverse volte contro la parete nasale quindi estrarlo lentamente dalla narice. Usando lo stesso tampone, ripetere la raccolta del campione nell'altra narice.

Tampone nasofaringeo

Per raccogliere un campione nasofaringeo usare gli appositi tamponi con asta flessibile sterili in rayon, poliuretano espanso, poliestere o floccati sterili.

Per raccogliere un campione da tampone nasofaringeo, inserire delicatamente il tampone nella narice che presenta le perdite più intense, oppure in quella più congestionata se non sono visibili perdite. Portare direttamente il tampone indietro senza inclinarlo verso l'alto o verso il basso. Il condotto nasale è parallelo al pavimento, non al ponte nasale. Inserire il tampone nella narice anteriore in direzione parallela al palato e ruotarlo delicatamente per farlo avanzare nella nasofaringe, tenerlo fermo per qualche secondo e quindi estrarlo ruotandolo delicatamente.

Per un corretto prelievo, il tampone deve essere inserito fino a metà fra il naso e la punta dell'orecchio, ovvero per circa metà della sua lunghezza. **NON USARE FORZA** durante l'inserimento del tampone. Il tampone deve muoversi agevolmente con una resistenza minima; se si incontra resistenza, retrarre leggermente il tampone senza rimuoverlo dalla narice. Quindi sollevare la parte posteriore del tampone e farlo avanzare nella nasofaringe.

TRASPORTO e CONSERVAZIONE dei CAMPIONI

I tamponi nasali, faringei o nasofaringei diretti devono essere analizzati prima possibile dopo il prelievo. Se non è possibile analizzare immediatamente i campioni, il tampone nasale, faringeo o nasofaringeo può essere conservato nella confezione originale (o posto in una provetta conica e chiuso ermeticamente) a temperatura ambiente (15-30 °C) per un massimo di due (2) ore prima dell'analisi. Se è necessario conservare il campione da tampone nasale, faringeo o nasofaringeo diretto per più di due (2) ore, conservarlo in frigorifero a una temperatura di 2-8 °C e analizzarlo entro 24 ore dal prelievo.

Se il tampone deve essere riposto nella sua confezione per il trasporto, riporre con attenzione per consentire alla testa del campione di venire a contatto soltanto con la porzione inferiore della confezione. Evitare di toccare l'esterno dell'involucro con il tampone. Se si preferisce, il tampone può anche essere posto in una provetta conica non rivestita per la conservazione prima del test. Se si pone in una provetta conica per la conservazione o il trasporto, assicurarsi che il tampone sia saldamente fissato all'interno della provetta e che il tappo sia chiuso ermeticamente.

Se i campioni saranno spediti, confezionare e spedire i campioni di pazienti SARS-CoV-2 sospetti e confermati come Materia biologica UN 3373, Categoria B, ai sensi dell'edizione attuale dei Dangerous Goods Regulations dell'[International Air Transport Association \(IATA\)](#).² Il personale deve essere addestrato a confezionare e spedire secondo i regolamenti e in modo corrispondente alle sue responsabilità specifiche.

PROCEDURA di ANALISI

Si prega di consultare il Manuale d'uso di ID NOW Instrument per le istruzioni complete.

Prima di eseguire il test con ID NOW COVID-19:

- **Indossare un paio di guanti puliti.**
- Attendere che tutti i campioni raggiungano la temperatura ambiente.
- Attendere che tutti i componenti del test raggiungano la temperatura ambiente.
- Controllare che sia visibile un pellet reagente nella parte inferiore di ciascuna provetta di reazione prima di inserire la base test in ID NOW Instrument. Non utilizzare la base test se non è visibile un pellet nella parte inferiore di ciascuna provetta di reazione.

Per eseguire un test:

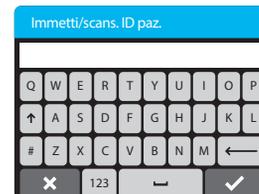
Fase 1

Accendere ID NOW Instrument - premere il pulsante di accensione **I** sulla parte laterale dello strumento.

Nota: se l'unità resta inutilizzata per un'ora, lo strumento entrerà in modalità risparmio energetico e lo schermo diventa nero. Toccare lo schermo per riportare l'unità al funzionamento attivo.

Immettere l'ID utente

Premere "✓" dopo l'inserimento.



Per eseguire un test:

Toccare "Es. test"

La procedura di analisi si avvia.

Toccare "Test COVID-19"

Il test COVID-19 si avvia.

Selezionare il tipo di campione (se richiesto)

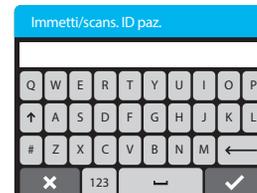
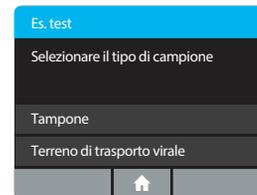
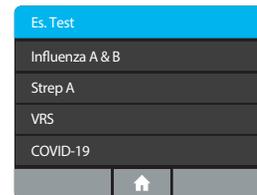
Se il tipo di campione è già stato specificato dall'amministratore, lo strumento procederà automaticamente al passaggio successivo.

 **Attenzione: i campioni VTM non sono un tipo di campione adatto per il test ID NOW COVID-19.**

Immettere l'ID paziente utilizzando la tastiera su schermo o un lettore di codici a barre.

Toccare "✓".

Verificare che l'ID sia stato immesso correttamente, quindi toccare "✓" per confermare l'immissione.



Per eseguire un test:

Fase 2

Aprire il coperchio e inserire la base test arancione nell'apposito supporto.



Attenzione: non applicare forza eccessiva. Una forza eccessiva potrebbe danneggiare lo strumento.

Confermare che sullo schermo compaia il test corretto.

Toccare "OK" per continuare.



Attenzione: dopo aver posizionato la base test nel supporto, l'operatore ha 10 minuti per confermare il test. Se il test non viene confermato entro 10 minuti, si verifica il timeout dello strumento e la base test deve essere rimossa e gettata via.

Se è stata inserita una base test errata, rimuovere e gettarla. Chiudere il coperchio. Lo strumento eseguirà un autotest prima di procedere alla schermata Home. Premere Esegui test e riavviare il test utilizzando la base test corretta.

Fase 3

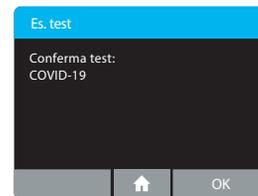
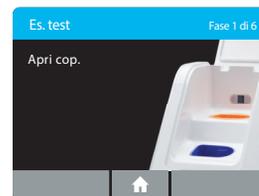
Inserire il ricevitore campioni blu nel supporto del ricevitore campioni blu



Attenzione: non applicare forza eccessiva. Una forza eccessiva potrebbe danneggiare lo strumento.



Attenzione: dopo che il ricevitore campioni è stato posizionato nel supporto, l'operatore avrà 10 minuti per iniziare il test (Fasi da 3 a 5). Se il test non viene confermato entro 10 minuti, si verifica il timeout dello strumento e tutti i componenti del test (base test e ricevitore campioni) devono essere rimossi e gettati via. Sullo strumento viene visualizzata la schermata Home. Premere Esegui test e riavviare il test utilizzando una nuova base test e un nuovo ricevitore campioni.



Per eseguire un test:

Attendere che il ricevitore campioni abbia completato il riscaldamento. Non rimuovere il ricevitore campioni dallo strumento dopo aver iniziato il riscaldamento.

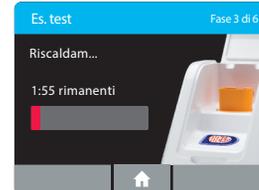
⚠ **Attenzione: NON RIMUOVERE IL SIGILLO IN ALLUMINIO FINCHÉ NON VIENE RICHIESTO DALLO STRUMENTO.**

NON chiudere il coperchio né inserire il campione finché non viene richiesto dallo strumento.

Fase 4

Procedura di analisi su tampone nasale, faringeo o nasofaringeo diretto

Quando richiesto, rimuovere il sigillo di alluminio e inserire il tampone paziente da analizzare nel ricevitore campioni.



Per eseguire un test:

Miscelare il tampone nel liquido per 10 secondi. Ciò aiuta a rimuovere il campione dal tampone. Estrarre il tampone dal liquido e premere l'estremità del tampone contro il lato del ricevitore campioni per rimuovere il liquido in eccesso. Dopo aver rimosso il tampone, toccare "OK" per procedere.

Gettare il tampone in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.

⚠ Attenzione: per garantire che il ricevitore campioni rimanga all'interno dello strumento durante la rimozione del sigillo in alluminio, posizionare due dita lungo il bordo esterno del ricevitore campioni per tenerlo in posizione. Se il ricevitore campioni fuoriesce dopo il riscaldamento, annullare il test premendo il pulsante Home. Rimuovere e gettare i componenti del test (ricevitore campioni e base test) e pulire lo strumento. Premere Esegui test per avviare un nuovo test utilizzando una nuova base test e un nuovo ricevitore campioni.



Per eseguire un test:

Fase 5a

Premere la cartuccia di trasferimento bianco nel ricevitore campioni blu

Si sentirà un clic.

Quando la cartuccia di trasferimento è fissata correttamente al ricevitore campioni, l'indicatore arancione sulla cartuccia di trasferimento salirà. Se l'indicatore arancione non sale, continuare a spingere il ricevitore campioni finché non sale.

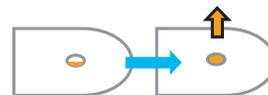
⚠ Attenzione: l'indicatore arancione deve essere osservato attentamente. Se l'indicatore arancione non sale completamente, la cartuccia di trasferimento potrebbe non raccogliere una quantità sufficiente di campione.

Fase 5b

Sollevere e collegare la cartuccia di trasferimento alla base test

Quando la cartuccia di trasferimento è fissata correttamente alla base test, l'indicatore arancione sulla cartuccia di trasferimento si abbasserà. Se l'indicatore arancione non si abbassa, continuare a spingere sulla base test finché non si abbassa.

⚠ Attenzione: se l'indicatore arancione non si abbassa completamente, non sarà dispensata una quantità sufficiente di campione. Ciò potrebbe potenzialmente determinare risultati del test non validi o falsi.



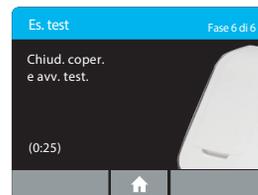
Per eseguire un test:

Fase 6:

Chiudere il coperchio.

NON APRIRE IL COPERCHIO finché sullo schermo non compare il messaggio **Test completo**.

Nota: il test si annulla se si apre il coperchio.

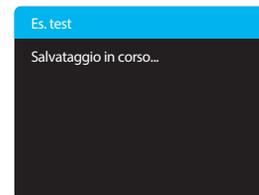


⚠️ Attenzione: questa schermata verrà visualizzata fino a 30 secondi dalla rilevazione della cartuccia di trasferimento. Se lo strumento non rileva la chiusura del coperchio in questo periodo di tempo, si verificherà un timeout e tutti i componenti del test (ricevitore campioni, base test e cartuccia di trasferimento) dovranno essere rimossi e smaltiti. Sullo strumento viene visualizzata la schermata Home. Prelevare un nuovo campione dal paziente. Premere Esegui test e riavviare il test utilizzando una nuova base test e un nuovo ricevitore campioni.

⚠️ Attenzione: **NON APRIRE IL COPERCHIO.** Il test sarà annullato e tutti i componenti del test (ricevitore campioni, base test e cartuccia di trasferimento) dovranno essere rimossi e smaltiti. Il risultato di un test non sarà indicato o salvato nella memoria dello strumento.

Al termine dell'amplificazione e della rilevazione, lo strumento salverà automaticamente i dati prima di visualizzare la schermata dei risultati.

⚠️ Attenzione: il test non verrà salvato fino alla visualizzazione dei risultati completi. Non aprire il coperchio fino alla visualizzazione dei risultati.



Per eseguire un test:

La schermata **Risultati test** visualizzerà un risultato Negativo o Positivo nel caso di un test completato correttamente. Se si verifica un errore del test, verrà visualizzato "Non val.". Per l'interpretazione dei risultati consultare la sezione corrispondente.

Premere Stampa per stampare i risultati del test, premere Nuovo test per eseguire un altro test oppure premere Home per ritornare alla schermata Home.

Dopo la stampa o dopo aver selezionato Nuovo test o Home, lo strumento richiederà di aprire il coperchio e di smaltire i componenti del test utilizzati.

Rimuovere i componenti del test sollevando la cartuccia di trasferimento collegata alla base test e inserendola nel ricevitore campioni, premendola al suo interno.

⚠ Attenzione: non provare a rimuovere il ricevitore campioni con un metodo diverso, poiché si rischia una fuoriuscita del campione del paziente.

Tutti i componenti del test verranno collegati e ora sarà possibile rimuoverli dallo strumento e smaltirli in conformità alle normative nazionali, regionali e locali vigenti.

⚠ Attenzione: NON smontare la cartuccia di trasferimento e la base test prima dello smaltimento.



Per eseguire un test:

Chiudere il coperchio. Lo strumento eseguirà quindi un autotest prima di visualizzare la schermata Home o la schermata Immettere ID paziente, in base alla selezione precedente.

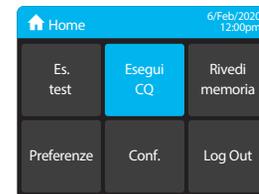
Rimuovere e smaltire i guanti.



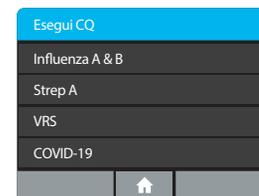
Procedura di analisi sul tampone di controllo di qualità

Per l'analisi CQ, selezionare Esegui CQ nella schermata Home e seguire le istruzioni visualizzate. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione relativa all'esecuzione di un test CQ nel Manuale d'uso di ID NOW Instrument.

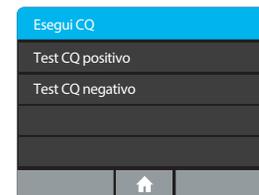
1 Toccare "Esegui CQ"



2 Toccare "COVID-19"



3 Selezionare il test CQ da eseguire

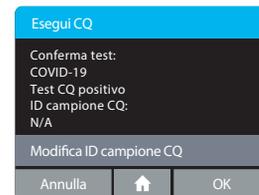


4 Confermare il test

Confermare il tipo di test da abbinare al campione CQ destinato al test toccando "OK" e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare l'analisi.

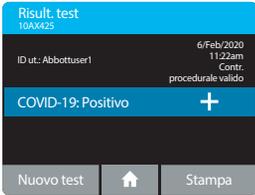
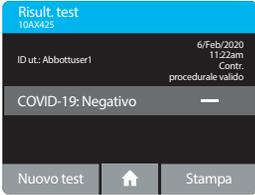
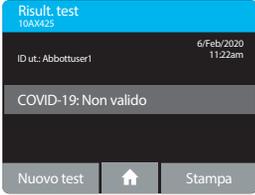
L'utente può immettere un ID per il campione CQ in uso.

Nota: il test CQ viene eseguito nello stesso modo di un test paziente su tampone nasale/faringeo/nasofaringeo diretto. Per istruzioni dettagliate sui campioni da tamponi nasali/faringei/nasofaringei diretti, consultare la precedente sezione **Per eseguire un test.**



INTERPRETAZIONE dei RISULTATI

Una volta completato il test, i risultati vengono mostrati chiaramente sullo schermo dello strumento.

Visualizzazione dello strumento	Interpretazione dei risultati e azioni di follow-up
 <p>The screenshot shows a blue header with 'Risult. test' and '10AX425'. Below it, a dark grey bar contains 'ID ut.: Abbottuser1' and '6/Feb/2020 11:22am Contr. procedurale valido'. A prominent blue bar displays 'COVID-19: Positivo' with a white plus sign. At the bottom, there are three buttons: 'Nuovo test', a home icon, and 'Stampa'.</p>	<p>COVID-19 Positivo</p> <p>I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione con altri virus.</p>
 <p>The screenshot shows a blue header with 'Risult. test' and '10AX425'. Below it, a dark grey bar contains 'ID ut.: Abbottuser1' and '6/Feb/2020 11:22am Contr. procedurale valido'. A grey bar displays 'COVID-19: Negativo' with a white minus sign. At the bottom, there are three buttons: 'Nuovo test', a home icon, and 'Stampa'.</p>	<p>COVID-19 Negativo</p> <p>I risultati negativi devono essere trattati come presunti e, se non sono compatibili con i segni e i sintomi clinici o necessari per la gestione del paziente, devono essere testati con un'analisi molecolare alternativa.</p> <p>Un risultato negativo non esclude coinfezioni con altri patogeni.</p>
 <p>The screenshot shows a blue header with 'Risult. test' and '10AX425'. Below it, a dark grey bar contains 'ID ut.: Abbottuser1' and '6/Feb/2020 11:22am'. A grey bar displays 'COVID-19: Non valido'. At the bottom, there are three buttons: 'Nuovo test', a home icon, and 'Stampa'.</p>	<p>La presenza o assenza degli RNA virali del COVID-19 non può essere determinata.</p> <p>Ripetere l'analisi del campione utilizzando nuovi componenti per il test. Se emergono ripetutamente risultati non validi, essi dovranno essere confermati mediante un altro metodo prima di essere refertati.</p>

Se si ottiene un risultato non valido, si può eseguire un altro test utilizzando lo stesso ricevitore campioni. Seguire le istruzioni riportate di seguito:

- Rimuovere dallo strumento la base test e la cartuccia di trasferimento collegate, quindi collegare la parte della base test a un ricevitore campioni aperto, **NON UTILIZZATO**. La base test e la cartuccia di trasferimento collegate **DEVONO** essere fissate a un ricevitore campioni prima dello smaltimento. A tal fine può essere utilizzato il ricevitore campioni della nuova confezione di una cartuccia di trasferimento.
- Rimuovere il ricevitore campioni blu separatamente e con attenzione dallo strumento. Conservare il ricevitore campioni e tenerlo in posizione verticale per evitare di versare il contenuto liquido.
- Dalla schermata Home, avviare un nuovo test. Seguire le istruzioni sullo schermo e, quando viene chiesto di inserire il ricevitore campioni, riutilizzare il ricevitore campioni e **NON** eluire nuovamente il tampone.

LIMITAZIONI

- Le performance del test ID NOW COVID-19 sono state valutate solo mediante le procedure descritte in questo foglietto illustrativo. Eventuali modifiche a queste procedure possono alterare le prestazioni del test.
- I risultati negativi devono essere trattati come presunti e testati con analisi molecolari alternative autorizzate, se necessario per la gestione clinica, compreso il controllo delle infezioni.
- È possibile che si ottengano risultati falsi negativi se un campione viene prelevato, trasportato o manipolato in modo errato. I risultati falsi negativi possono verificarsi anche se nel campione sono presenti gli inibitori dell'amplificazione o livelli di virus inadeguati. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti di un paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici compatibili con il COVID-19.
- Come con qualsiasi test molecolare, le mutazioni nelle regioni target del test ID NOW COVID-19 Abbott possono influenzare il primer e/o il legame della sonda determinando la mancata rilevazione della presenza del virus.
- Il test non può escludere malattie causate da altri patogeni batterici o virali.
- ID NOW COVID-19 è destinato al test di un tampone direttamente senza eluzione in un mezzo di trasporto virale poiché la diluizione determinerà la diminuzione della rilevazione dei campioni bassi positivi che sono vicini al limite di rilevamento del test.
- I campioni del tampone eluiti in VTM non sono adatti all'uso in questo test.

CARATTERISTICHE di PERFORMANCE

Studio clinico:

Le caratteristiche di performance di ID NOW COVID-19 sono state valutate utilizzando campioni clinici artificiali di tampone nasofaringeo (NP) ottenuti da individui con segni e sintomi di malattia respiratoria. I campioni sono stati preparati contaminando la matrice clinica di tampone NP con RNA virale purificato contenente sequenze target dal genoma SARS-CoV-2 a concentrazioni di circa 2x LOD e 5x LOD. In questo studio sono stati anche testati i campioni del tampone NP negativo.

La tabella di seguito presenta la concordanza del test ID NOW COVID-19 con i risultati previsti in base alla concentrazione del campione.

Concordanza del test ID NOW™ COVID-19 con i risultati previsti in base alla concentrazione del campione.

Concentrazione target	Numero concordante/ Numero testato	% Accordo [95% IC]
2X LOD	20/20	100% [83,9% - 100%]
5X LOD	10/10	100% [72,3% - 100%]
Negativo	30/30	100% [88,7% - 100%]

STUDI ANALITICI:

sensibilità analitica (limite di rilevazione)

Il limite di rilevazione (limit of detection, LOD) di ID NOW COVID-19 nella matrice del tampone nasofaringeo naturale è stato determinato valutando diverse concentrazioni di RNA virale purificato contenente sequenze target dal genoma SARS-CoV-2.

I campioni del tampone nasofaringeo naturale negativo sono stati eluiti in un tampone di eluzione ID NOW COVID-19. Gli eluiti del tampone sono stati combinati e miscelati accuratamente per creare un pool di matrice clinica da usare come diluente. L'RNA virale è stato diluito in questo pool di matrice nasofaringea naturale per generare diluizioni di virus per i test.

Il LOD è stato determinato come la più bassa concentrazione rilevata $\geq 95\%$ delle volte (ossia la concentrazione alla quale almeno 19 replicati su 20 sono risultati positivi al test).

La tabella di seguito riporta il LOD confermato in matrice di tampone nasofaringeo naturale:

Risultati dello studio sul limite di rilevazione (LOD)

Virus	LOD dichiarato (Genomi equivalenti/mL)	Positivi/Replicati
SARS-CoV-2 RNA	125	19/20

Reattività analitica (inclusività)

A causa della limitata disponibilità degli isolati di SARS-CoV-2 per il test di inclusività, è stato eseguito un allineamento con il primer oligonucleotidico e le sequenze della sonda dell'analisi ID NOW COVID-19 con tutte le sequenze di acido nucleico pubblicamente disponibili per il 2019-nCoV nelle banche dati pubbliche (NCBI and Genbank) per dimostrare l'inclusività predetta dell'analisi ID NOW COVID-19. Tutti gli allineamenti mostrano il 100% di identità dell'ID NOW COVID-19 alle sequenze SARS-CoV-2 disponibili al 20 marzo 2020.

Specificità analitica (cross-reattività)

Un'analisi *in silico* per possibili reazioni crociate con tutti gli organismi elencati nella tabella di seguito è stata condotta mappando i primer e le sonde della sequenza dell'acido nucleico target di ID NOW COVID-19 alle sequenze scaricate dalle banche dati NCBI Genbank e GISAID.

L'analisi ID NOW COVID-19, progettata per il rilevamento specifico di SARS-CoV-2, non ha mostrato omologie combinate significative con il genoma umano, altri coronavirus o microflora umana che prevedessero potenziali falsi risultati di ID NOW COVID-19.

Microorganismi di specificità analitica di ID NOW™ COVID-19

Microorganismi dalla stessa famiglia genetica	Organismi ad alta priorità
Coronavirus umano 229E	Adenovirus umano A
Coronavirus umano OC43	Adenovirus umano B
Coronavirus umano HKU1	Adenovirus umano B1
Coronavirus umano NL63	Adenovirus umano C
SARS-coronavirus	Adenovirus umano D
MERS-coronavirus	Adenovirus umano E
	Adenovirus umano F
	Adenovirus umano G
	Adenovirus umano 7
	Adenovirus umano 8
	Metapneumovirus umano (hMPV)
	Virus parainfluenzale umano 1 - 4
	Influenza A
	Influenza B
	Enterovirus A-L
	Virus sinciziale respiratorio umano
	Rhinovirus A - C

Microorganismi dalla stessa famiglia genetica	Organismi ad alta priorità
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Pneumocystis jiroveci (PJP)</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermis</i>
	<i>Staphylococcus salivarius (Rhodotorula mucilaginosa)</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>

SIMBOLI

 Fragile, maneggiare con cura	BASE Base test	CARTRDG Cartuccia di trasferimento
RCVR Ricevitore campioni	 Attenzione, consultare la documentazione allegata	CE Marchio CE
IVD Diagnostica <i>In Vitro</i>	EUA Per uso esclusivo in caso di Autorizzazione di Emergenza. (valido solo per gli Stati Uniti)	

RECAPITI e INFORMAZIONI per ORDINARE

Numeri per riordinare i prodotti:

191-000: ID NOW COVID-19 Test Kit

190-080: ID NOW COVID-19 Control Swab Kit [Kit di tamponi]

USA +1 877 441 7440

Al di fuori degli USA +1 321 441 7200

Servizio di assistenza tecnica telefonica

È possibile ricevere maggiori informazioni contattando l'assistenza tecnica ai seguenti recapiti:

USA

+1 855 731 2288 ts.scr@abbott.com

Africa, Russia, Comunità degli Stati Indipendenti

+ 44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Asia Pacifico

+ 61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

Europa e Medio Oriente

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

America Latina

+ 57 (1) 4824033 LAproductsupport@abbott.com

BIBLIOGRAFIA

1. Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition, Vol. 1, ASM. (2015) pg. 279.
2. <https://www.iata.org/en/programs/cargo/dgr>



 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott



© 2020 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Software © 2020 Axxin, used under license.

All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.

This product is licensed and sold under agreement with Biosearch Technologies, Inc.

This product is sold under license from PHRI Properties and may be used under PHRI Properties patent rights only for human *in vitro* diagnostics.

Abbott
ID NOW
COVID-19

PI - IT

Size:

Flat size: 8.375" x 10.75"

Finished: 8.375" x 5.375"

Printed Colors



CMYK

**Incoming Inspection Colors
(For Reference Only)**

Colors below are not used for printing



PMS 2995 U
Primary Blue



PMS 224 U
Magenta-Pink



PMS 303 U
Dark Blue

PN: IN191000it

Rev: 1

Date of Last Revision:

1.1 2020/09/10