

Introduction

Please read this package insert carefully before you perform the test. This package insert contains important information about usage of the test. Please keep this package insert in a safe place.

COVID-19 Antigen Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 virus antigens present in human (Naso-)Pharynx.

For professional in vitro diagnostic use only.

Package contents

- Package insert
- Workstation
- Extraction buffer
- Test cassettes
- Sterile swabs
- Extraction tubes and tips

Required but not provided: timer

Kit storage and stability

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date. Store kit out of direct sunlight.

Intended Use

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Naso-/Oropharyngeal swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 virus antigens in Naso-/Oropharyngeal swab specimens from individuals with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests.

Results are for the detection of SARS-CoV-2 Antigens. An antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions. Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

The COVID-19 Antigen Rapid Test is intended for use by trained clinical laboratory personnel.

Summary

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

Principle

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Naso-/Oropharyngeal swab) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Antigens in human Naso-/Oropharyngeal swab specimen. SARS-CoV-2 antibody is coated in test line region. During testing, the specimen reacts with SARS-CoV-2 antibody-coated particles in the test. The mixture then migrates upward on the membrane by capillary action and reacts with the SARS-CoV-2 antibody in test line region. If the specimen contains SARS-CoV-2 Antigens, a colored line will appear in test line region as a result of this. If the specimen does not contain antigens to SARS-CoV-2, no colored line will appear in the test line region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

Reagents

The reagent membrane contains the colloidal-gold conjugated with the monoclonal antibodies against Novel coronavirus; the reaction membrane contains the secondary antibodies for Novel coronavirus and the polyclonal antibodies against the mouse globulin, which are pre-immobilized on the membrane.

Warnings and precautions

- This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow directions in package insert may yield inaccurate test results.
- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout in the collection, handling, storage, and disposal of patient samples and used kit contents.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Viral Transport Media (VTM) may affect the test result, do not store specimens in viral transport media; extracted specimens for PCR tests cannot be used for the test.
- Wash hands thoroughly after handling.
- Please ensure that an appropriate amount of samples are used for testing. Too much or too little sample size may lead to deviation of results.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Perform the test at a room temperature of 15 to 30 °C.

Specimen collection, transport and storage

Specimen collection

Samples can be taken as a Nasopharyngeal or Oropharyngeal swab. It is recommended to collect sample from Nasopharyngeal swab for more accurate results.

Nasopharyngeal swab

- Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
- Swab over the surface of the posterior nasopharynx.
- Withdraw the sterile swab from the nasal cavity.



Oropharyngeal swab

Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.

- For oropharyngeal swab completely insert the sterilized swab into the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas.
- Swab over the surface of the posterior oropharynx.
- Withdraw the sterile swab from the oral cavity.



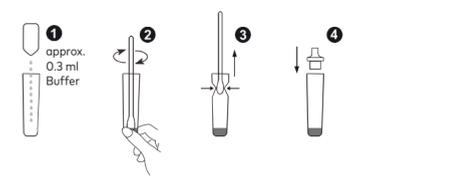
Specimen transport and storage

Specimens should be tested as soon as possible after collection. If swabs are not been processed immediately, it is highly recommended the swab sample is placed into a dry, sterile, and tightly sealed plastic tube for storage. The swab specimen in dry and sterile condition is stable for up to 8 hours at room temperature and 24 hours at 2-8 °C. Do not store specimens in viral transport media. Inadequate sample collection or improper sample handling may yield a false-negative result.

Specimen preparation

Only the extraction buffer and tubes provided in the kit is to be used for swab specimen preparation.

- Place the Extraction tube in the workstation. Take out 1 phial of Sample Extraction Buffer (10 drops, approx. 0.3 ml), remove the cap, add the extraction buffer into the extraction tube. See illustration 1.
- Place the swab specimen in the Extraction tube. Rotate the swab for approximately 10 seconds while pressing the head against the inside of the tube to release the antigen in the swab. See illustration 2.
- Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the Extraction Tube as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol. See illustration 3.
- Fit the dropper tip on top of the extraction tube, then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the sample extraction buffer. See illustration 4.

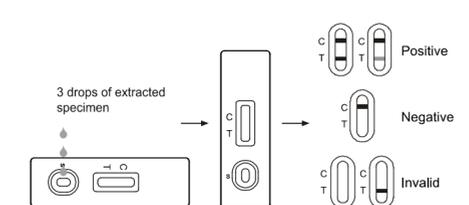


***NOTE:** The storage of the specimen after extraction is stable for 2 hours at room temperature or 24 hours at 2-8 °C.

Directions for use

Allow the test, extracted specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Invert the specimen extraction tube and add 3 drops of extracted specimen (approx.80µl) to the specimen well (S) respectively and then start the timer.
- Wait for the colored line(s) to appear. Read the result at 15-20 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



3 drops of extracted specimen

Interpretation of test result

POSITIVE COVID-19:*

Two distinct colored lines appear in the left window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T). Positive result in the Test region indicates detection of COVID-19 antigens in the sample.

NEGATIVE:

One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T).

INVALID:

Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test Cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of COVID-19 antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

Internal Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative procedural control. If the test is working properly, the background in the result area should be white to light pink and not interfere with the ability to read the test result.

External Quality Control

Controls are not included in this kit. However, in compliance with Good Laboratory Practice (GLP) positive/negative controls are recommended.¹

Limitation of test

- The test procedure and the interpretation of test result must be followed closely when testing for the presence of SARS-CoV-2 Antigens in the human Naso-/Oropharyngeal specimens from suspected individuals. For optimal test performance, proper sample collection is critical. Failure to follow the procedure may give inaccurate results.
- The performance of the COVID-19 Antigen Rapid Test (Naso-/Oropharyngeal swab) was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test. Viral Transport Media (VTM) specimen and extracted specimens for PCR tests cannot be used for the test.
- The COVID-19 Antigen Rapid Test (Naso-/Oropharyngeal swab) is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for detection of SARS-CoV-2 Antigens in human (Naso-)Pharyngeal specimens as an aid in the diagnosis of patients with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of SARS-CoV-2 Antigens can be determined by this qualitative test.
- The COVID-19 Antigen Rapid Test (Naso-/Oropharyngeal swab) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 Antigens in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-CoV-2 infections.
- The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
- If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist. It is recommended to re-sample the patient a few days later and test again or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.
- The test will show negative results under the following conditions: The concentration of the novel coronavirus antigens the sample is lower than the minimum detection limit of the test.
- Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
- Excess blood or mucin on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.
- The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.
- Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.
- The Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) detects viable and non-viable novel coronavirus antigen. Test performance depends on antigen load in the sample and may not correlate with cell culture performed on the same sample. A positive test does not rule out the possibility that other pathogens may be present, therefore, the results must be compared with all other available clinical and laboratory information to make an accurate diagnosis.
- Negative test results are not intended to rule in other coronavirus infection except the SARS-Cov-2.

Introduzione

Leggere attentamente le foglietto illustrativo prima di eseguire il test. Il presente foglietto illustrativo contiene importanti informazioni sull'utilizzo del test. Si prega di conservare questo foglietto illustrativo in un luogo sicuro.

Il test rapido antigenico per COVID-19: un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni del virus SARS-CoV-2 presenti nella Rino-/Orofaringe umana. **Solo per uso diagnostico professionale in vitro.**

Contenuto della confezione

- Foglietto illustrativo
- Postazione di lavoro
- Tampone di estrazione
- Cassette per test
- Tamponi sterili
- Provette di estrazione e puntali

Richiesto ma non fornito: timer

Conservazione e stabilità del kit

Conservare come confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Conservare il kit al riparo dalla luce diretta del sole.

Uso previsto

Il test rapido antigenico per COVID-19 (tampon Naso-/Orofaringeo) è un test cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni del virus SARS-CoV-2 in campioni di tampone Naso-/Orofaringeo provenienti da individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presentazione clinica e i risultati di altri test di laboratorio.

I risultati sono mirati al rilevamento del virus SARS-CoV-2 e degli antigeni. Un antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. Risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente oltre ad altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. Risultati positivi non escludono un'infezione batterica o la co-infezione con altri virus. L'agente individuato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

Risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 non devono essere utilizzati quale unica base per le decisioni inerenti a trattamento o gestione del paziente. I risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati mediante test molecolare, se necessario per la gestione del paziente. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19.

Il test rapido antigenico per COVID-19 è destinato a un utilizzo da parte di personale di laboratorio clinico adeguatamente formato.

Sommario

I nuovi coronavirus appartengono al genere β. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono suscettibili in linea generale. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono rappresentare una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, principalmente da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni comprendono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.

Principio

Il test antigenico rapido COVID-19 (tampon Naso-/Orofaringeo) è un test immunologico qualitativo basato sulla membrana per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2 in campioni di tampone Naso-/Orofaringeo umano. L'anticorpo SARS-CoV-2 è rivestito nella regione della linea di prova. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite di anticorpi SARS-CoV-2 nel test. La miscela migra poi spostandosi verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 nella regione della linea di prova. Se il campione contiene antigeni SARS-CoV-2, nella regione della linea di prova apparirà una linea colorata. Se il campione non contiene antigeni SARS-CoV-2, nella regione della linea di prova non apparirà alcuna linea colorata, il che sottintende un esito negativo. Quale controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto del campione e che si è verificato un assorbimento della membrana.

Reagenti

La membrana reagente contiene l'oro colloidale coniugato con gli anticorpi monoclonali contro il nuovo coronavirus; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per il nuovo coronavirus e gli anticorpi policlonali contro la globulina di topo, che sono pre-immobilizzati sulla membrana.

Avvertenze e precauzioni

- Il presente foglietto illustrativo deve essere letto nella sua interezza prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle indicazioni contenute nel foglietto illustrativo può dare risultati del test imprecisi.
- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Durante la raccolta, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni dei pazienti e del contenuto del kit utilizzato, osservare le precauzioni previste contro i rischi microbiologici.
- Quando vengono analizzati i campioni, indossare indumenti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- I liquidi di trasporto virale (VTM) possono influenzare il risultato del test, non conservare i campioni in liquidi di trasporto virale; i campioni estratti per i test PCR non possono essere utilizzati per il test.
- Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Assicurarsi che per il test venga utilizzata una quantità adeguata di campioni. Una quantità eccessiva o insufficiente di campioni può portare a deviazioni dei risultati.
- Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Eseguire il test a una temperatura ambiente compresa tra 15 e 30 °C.

Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni

Raccolta di campioni

I campioni possono essere prelevati come tampone Nasofaringeo o Orofaringeo. Si consiglia di raccogliere il campione da Nasopharyngeal per risultati più accurati.

Tampone Nasofaringeo

- Inserire un tampone sterile nella narice del paziente, raggiungendo la superficie della nasofaringe posteriore.
- Eseguire un tampone sulla superficie della nasofaringe posteriore.
- Estrarre il tampone sterile dalla cavità nasale.



Tampone Orofaringeo

Evitare di toccare la lingua, le guance e i denti con il tampone.

- Per il tampone orofaringeo, inserire completamente il tampone sterilizzato nella faringe posteriore, nelle tonsille e in altre aree infiammate.
- Eseguire un tampone sulla superficie della orofaringe posteriore.
- Estrarre il tampone sterile dalla cavità orale.



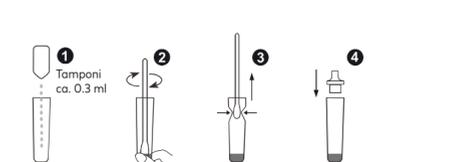
Trasporto e conservazione dei campioni

I campioni devono essere testati prima possibile dopo il prelievo. Se i tamponi non vengono trattati immediatamente, si raccomanda vivamente di inserire il campione del tampone in una provetta di plastica asciutta, sterile e ben chiusa per la conservazione. Il campione del tampone in condizioni asciutte e sterili è stabile fino a 8 ore a temperatura ambiente e 24 ore a 2-8 °C. Non conservare i campioni in liquidi di trasporto virale. Una raccolta del campione inadeguata o una manipolazione impropria del campione danno un risultato falso negativo.

Preparazione del campione

Solo il tampone di estrazione e le provette fornite nel kit devono essere utilizzate per la preparazione del campione del tampone.

- Posizionare la provetta di estrazione nella postazione di lavoro. Estrarre 1 ampolla (10 gocce, ca. 0.3 ml) di tampone di estrazione del campione, rimuovere il tappo, aggiungere il tampone di estrazione nella provetta di estrazione. Vedere l'illustrazione 1.
- Posizionare il campione del tampone nella provetta di estrazione. Ruotare il tampone per circa 10 secondi mentre si preme la testa contro l'interno della provetta per rilasciare l'antigene nel tampone. Vedere l'illustrazione 2.
- Tagliare il tampone mentre si stringe la testa del tampone contro l'interno del tubo di estrazione mentre lo si toglie per espellere più liquido possibile dal tampone. Eliminare il tampone secondo il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico. Vedere l'illustrazione 3.
- Montare la punta del contagocce sulla parte superiore della provetta di estrazione, quindi agitare vigorosamente la provetta di sollecction del campione per miscelare il campione e il tampone di estrazione. Vedere l'illustrazione 4.



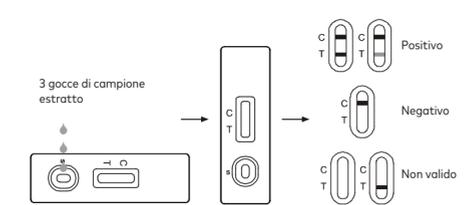
3 Tamponi ca. 0.3 ml

***NOTE:** La conservazione del campione dopo l'estrazione è stabile per 2 ore a temperatura ambiente o 24 ore a 2-8 °C.

Indicazioni per l'uso

Lasciare che il test, il campione estratto e/o i controlli si equilibrino a temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.

- Rimuovere la cassetta del test dalla busta di alluminio sigillata e utilizzarla entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.
- Invertire la provetta di estrazione del campione e aggiungere 3 gocce di campione estratto (circa 80 µl) al pozzo del campione (S) rispettivamente e quindi avviare il timer.
- Attendere che compaia/no la/e linea/e colorata/e. Leggere il risultato a 15-20 minuti. Non interpretare il risultato oltre i 20 minuti.



3 gocce di campione estratto

NEGATIVO:

Nella regione di controllo (C) appare una linea colorata. Nella regione di controllo (T) non appare alcuna linea colorata apparente.

NON VALIDO:

La linea di controllo non appare. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta di prova. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di prova e contattare il distributore locale.

***NOTA:** L'intensità del colore nella regione della linea di prova (T) varia in base alla quantità di antigene COVID-19 presente nel campione. Quindi qualsiasi tonalità di colore nella regione di test (T) deve essere considerata positiva.

Controllo di qualità interno

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è un controllo procedurale interno positivo. Essa conferma il volume sufficiente del campione e la corretta tecnica procedurale adottata. Uno sfondo chiaro è un controllo procedurale interno negativo. Se il test funziona correttamente, lo sfondo nell'area del risultato deve essere di colore da bianco a rosa chiaro e non deve interferire con la capacità di leggere il risultato del test.

Controllo di qualità esterno

I controlli non sono inclusi in questo kit. Tuttavia, in conformità con le buone pratiche di laboratorio (GLP), si raccomandano controlli positivi/negativi.¹

Limitazione del test

- La procedura del test e l'interpretazione del risultato del test devono essere seguite attentamente quando si verifica la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nei campioni Naso-/Orofaringei umani provenienti da individui sospetti. Per una prestazione ottimale del test è fondamentale una corretta raccolta dei campioni. La mancata osservanza della procedura può dare risultati imprecisi.
- Le prestazioni del test rapido antigenico per COVID-19 (tampon Naso-/Orofaringeo) sono state valutate utilizzando solo le procedure fornite in questo inserto del prodotto. Eventuali modifiche a queste procedure possono alterare le prestazioni del test. I campioni dei liquidi di trasporto virale (VTM) e i campioni estratti per i test PCR non possono essere utilizzati per il test.
- Il test rapido antigenico per COVID-19 (tampon Naso-/Orofaringeo) è destinato solamente a un uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere utilizzato per la rilevazione degli antigeni SARS-CoV-2 in campioni Naso-/Orofaringei umani quale ausilio nella diagnosi in pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presentazione clinica e i risultati di altri test di laboratorio. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di antigeni SARS-CoV-2 possono essere determinati da questo test qualitativo.
- Il test rapido antigenico per COVID-19 (tampon Naso-/Orofaringeo) indicherà solo la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infezioni da SARS-CoV-2.
- I risultati ottenuti con il test devono essere considerati unitamente ad altri risultati clinici di altri test e valutazioni di laboratorio.
- Se il risultato del test è negativo o non reattivo e i sintomi clinici persistono. Si raccomanda di ricampearne il paziente a distanza di qualche giorno e di ripetere il test o di eseguire un nuovo test o un test con un dispositivo di diagnostica molecolare al fine di escludere l'infezione in questi individui.
- Il test mostrerà risultati negativi nelle seguenti condizioni: La concentrazione dei nuovi antigeni del coronavirus nel campione è inferiore al limite minimo di rilevazione del test.
- Risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati a contatto con il virus. Al fine di escludere l'infezione in questi individui si dovrebbe considerare un test di follow-up con una diagnostica molecolare.
- Un eccesso di sangue o di mucca sul campione del tampone può interferire con le prestazioni del test e può dare un risultato falso positivo.
- La precisione del test dipende dalla qualità del campione del tampone. I falsi negativi possono derivare da una raccolta o da una conservazione improprie del campione.
- Risultati positivi di COVID-19 possono essere dovuti all'infezione con ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2 o altri fattori di interferenza.
- Il test rapido per l'antigene del nuovo coronavirus (SARS-Cov-2) (tampon) rileva l'antigene del nuovo coronavirus vitale e non vitale. Le prestazioni del test dipendono dal carico di antigene nel campione e potrebbero non essere correlate alla coltura cellulare eseguita sullo stesso campione. Un test positivo non esclude la possibilità che altri patogeni possano essere presenti, pertanto i risultati devono essere confrontati con tutte le altre informazioni cliniche e di laboratorio disponibili per fare una diagnosi accurata.
- I risultati negativi dei test non intendono escludere altre infezioni da coronavirus ad eccezione di SARS-Cov-2.

COVID-19 nel campione.

