

COVID-19 Antigen Test

Mono-Test rapido per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2

4BShopLab

A - INTENZIONI D'USO

Test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 in tampone nasofaringeo su individui sospetti di COVID-19 in fase acuta o con sintomi tipici della malattia.

Esclusivamente per uso diagnostico "in vitro".

B - INTRODUZIONE

La malattia da Coronavirus 2019 (COVID-19) è causata dal coronavirus 2 della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV-2), che è stato identificato per la prima volta durante un'epidemia di casi di malattia respiratoria nella città di Wuhan, provincia dello Hubei (Cina), e da allora ha causato una pandemia globale.

I soggetti infettati dal COVID-19 possono essere asintomatici o paucisintomatici. I sintomi del COVID-19 sono simili ai sintomi dell'influenza e possono comparire fino a 14 giorni dopo l'esposizione al SARS-CoV-2. I sintomi comprendono: febbre, tosse, dispnea, polmonite bilaterale grave.

In aggiunta agli attuali test molecolari per il SARS-CoV-2 che richiedono tempi lunghi ed attrezzature complesse, il test antigenico cromatografico è un metodo semplice e rapido che determina una proteina antigenica dominante del virus (NCP).

Il test cromatografico rapido antigenico, sebbene con una sensibilità inferiore al molecolare, rappresenta quindi un mezzo efficace, di semplice esecuzione manuale e rapido per il monitoraggio dell'infezione.

C - PRINCIPIO DEL TEST

Il saggio è basato sul principio ben noto della immunocromatografia a flusso laterale e su anticorpi monoclonali anti NCP. La cassetta è composta di tre parti: una membrana di deposito del campione, un coniugato costituito

da oro colloidale attivato con anticorpo monoclonale e da una seconda membrana su cui sono adesi in due zone diverse della membrana un altro anticorpo monoclonale di cattura e un reagente di controllo interno (anticorpo anti IgG di topo).

Se il campione, ottenuto dal trattamento del tampone con un reagente di estrazione, contiene l'antigene questo viene fissato dal coniugato di colore rosso, trascinato per capillarità verso il fondo della striscia di reazione e catturato dal secondo anticorpo monoclonale generando una banda colorata all'altezza del segno T (test line). Procedendo nella sua corsa il coniugato raggiunta la zona del controllo viene fissato dall'anticorpo anti topo generando una seconda banda rossa di controllo all'altezza del segno C (control line).

D - COMPONENTI

Il codice COVAG.CE contiene reagenti individualmente confezionati in buste di alluminio (1 Mono-test/busta) per un totale di 25 tests.



	Numero Totale	Mono Test
Busta in alluminio	n. 25	n. 1
Cassetta	n. 25	n. 1
Tampone	n. 25 tamponi nasofaringei	n. 1 tamponi nasofaringei
Provetta di estrazione (con reagente di estrazione)	n. 25	n. 25
Gocciolatore	n. 25	n. 1
Guida d'uso rapida	n. 25	n. 1
Istruzioni per l'uso	n. 1	-

E - MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- 1 - Timer.
- 2 - Dispositivi di protezione individuale (DPI): camice, guanti monouso, maschera FFP2 e visiera.
- 3 - Contenitore specifico per lo smaltimento di tutti i materiali potenzialmente infettivi.

F - AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 1 - Per uso diagnostico in vitro.
- 2 - Non utilizzare kit scaduti.
- 3 - Indossare i DPI per eseguire sia il tampone che il test.
- 4 - Non toccare la superficie delle membrane di deposito campione e test.
- 5 - Sia il tampone che il test devono essere eseguiti da personale professionale in un ambiente idoneo alla manipolazione di materiali potenzialmente infettivi.
- 6 - Il test deve essere eseguito a temperatura ambiente.
- 7 - Il tampone e tutti i materiali usati per il test devono essere trattati con agenti disinfettanti approvati per covid-19 e smaltiti in appositi contenitori.
- 8 - Dal ricevimento, conservare il kit a 2 - 30°C. Non congelare i reattivi.
- 9 - Non scambiare i componenti tra differenti lotti del kit. È raccomandato non scambiare i componenti di due kit dello stesso lotto.
- 10 - Evitare contaminazioni incrociate tra i campioni.
- 11 - Non usare il kit dopo la data di scadenza impressa sulla confezione esterna.
- 12 - Rovesciamenti accidentali dei campioni durante le operazioni devono essere assorbiti con fogli di carta imbevuti

di ipoclorito di sodio e poi sciacquati con acqua. I fogli di carta vanno poi gettati nell'apposito contenitore dei rifiuti per materiali biologici.

13 - Non riutilizzare cassetta del test usata, provetta di estrazione usata, gocciolatore usato e tampone usato

G - CAMPIONI: PREPARAZIONE E RACCOMANDAZIONI

- 1 - Soffiare il naso prima di effettuare il tampone nasofaringeo.
- 2 - Usare il test per l'analisi di tampone nasofaringeo eseguito, come descritto nella figura sotto, unicamente da personale professionale opportunamente abilitato ad eseguire tamponi.



3 - Tamponi salivari, in particolare, e orofaringei mostrano una sensibilità molto inferiore al test antigenico eseguito su tampone nasofaringeo.

- 4 - Usare il tampone subito dopo l'esecuzione.
- 5 - Eliminare il tampone utilizzato trattandolo come materiale potenzialmente infettivo.

H - PROCEDURA DEL SAGGIO

Il saggio deve essere eseguito secondo quanto riportato nelle presenti istruzioni.

- 1 - Rimuovere i materiali necessari dalla busta di alluminio. Togliere la cassetta del test e posizionarla su una superficie piatta e stabile.
- 2 - Raccogliere il tampone nasofaringeo dal paziente in accordo alla procedura operativa standard.
- 3 - Forare la membrana sigillante della provetta contenente il reagente di estrazione con la punta del tappo gocciolatore.
- 4 - Rimuovere il tappo gocciolatore dalla provetta e posizionarlo sul banco di lavoro con il coperchio protettivo rivolta verso il basso. Attenzione a non toccare la punta del gocciolatore per evitare contaminazioni.
- 5 - Inserire il tampone nella provetta contenente il reagente di estrazione. Spremere la provetta e agitare il tampone per 6 volte.
- 6 - Tenere la provetta spremuta e rimuovere il tampone.

Assicurarsi che tutto il liquido sia rimosso dal tampone.

7 - Installare il tappo gocciolatore con il coperchio protettivo verso l'alto. Miscelare la provetta con lenta agitazione per 10 volte. Lasciare riposare 1 minuto.

8 - Rimuovere il coperchio protettivo. Spremere la provetta e scartare le prime due gocce di campione trattato.

9 - Depositare tre gocce di campione trattato nel pozzetto SAMPLE e incubare per 15 minuti.

10 - Leggere il risultato del test immediatamente, i risultati del test saranno invalidi dopo 30 minuti.

11 - Raccogliere il materiale usato nella busta di alluminio e delimitarlo nello specifico contenitore per rifiuti di materiali di laboratorio e/o ospedalieri potenzialmente infetti.



I - INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1 - **POSITIVO**: compaiono due bande di colore rosso, una in posizione T e l'altra in posizione C. In posizione T anche solo una lieve colorazione deve essere considerata come positiva.

2 - **NEGATIVO**: presenza di una sola banda colorata alla posizione C.

3 - **INVALIDO**: Non compare nessuna banda colorata oppure compare solo una banda colorata in posizione T.



L - LIMITAZIONI

1 - I risultati del test di questo prodotto sono solo di ausilio diagnostico e non possono essere utilizzati come unica base per confermare o escludere la diagnosi. Per raggiungere scopi diagnostici, i risultati devono essere sempre valutati in combinazione con l'esame clinico, la storia medica e altri dati di laboratorio.

2 - Questo prodotto è utilizzato solo per la determinazione

qualitativa della proteina nucleo capsidica SARS-CoV-2 in tampone nasofaringeo umano ma non per la determinazione quantitativa.

3 - Questo prodotto è solo per il test di screening iniziale. La diagnosi della malattia deve essere effettuata insieme alle osservazioni cliniche, all'anamnesi del paziente, alle informazioni epidemiologiche e ad altre prove di laboratorio

4 - Fatte salve le limitazioni della metodologia di analisi, i risultati indeterminati devono essere verificati con altre metodologie di test.

5 - In caso di risultato negativo considerare che il dispositivo presenta una sensibilità inferiore al test molecolare.

6 - Un risultato negativo non esclude quindi la possibilità di una presenza di carica virale al di sotto del limite di sensibilità del prodotto.

7 - Il test non è idoneo per valutare i risultati di sperimentazioni farmacologiche antivirali.

M - PRESTAZIONI

Su 550 campioni esaminati, di cui 50 positivi e 500 negativi nei test PCR, i test hanno mostrato una **sensibilità $\geq 96\%$** e una **specificità $\geq 98\%$** .

La **concordanza** con il test molecolare è **$\geq 98\%$** .

Il LOD era determinato come la più bassa concentrazione del virus che può essere rilevata $\geq 95\%$ delle VOLTE.

(cioè concentrazione a cui almeno 19 di 20 replicati sono risultati positivi). Il LOD è: 8.0×10^2 TCID₅₀/mL.

Nessuna cross reazione con altri membri della famiglia dei coronavirus e dei virus influenzali è stata riscontrata.

BIBLIOGRAFIA

1 - Pondaevn-Letourmy, S., Alvin, F., Boumghit, Y., & Simon, F. (2020). How to perform a nasopharyngeal swab in adults and children in the COVID-19 era. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head, and Neck Diseases*. doi:10.1016/j.anorl.2020.06.001.

2 - Kaufmann, A. C., Brewster, R., Rajasekaran, K. (2020). How to perform a nasopharyngeal swab - an otolaryngology perspective. *The American Journal of Medicine*. doi:10.1016/j.amjmed.2020.05.004.

3 - Li, L., Chen, Q., Li, Y., Wang, Y., Yang, Z., & Zhong, N. (2013). Comparison among nasopharyngeal swab, nasal wash, and oropharyngeal swab for respiratory virus detection in adults with acute pharyngitis. *BMC Infectious Diseases* 13(281). doi:10.1186/1471-2334-13-281.







4 - Rawlings, B. A., Higgins, T. S., & Han, J. K. (2013). Bacterial pathogens in the nasopharynx, nasal cavity, and osteomeatal complex during wellness and viral infection. *American Journal of Rhinology & Allergy* 27(1); 39-42. doi:10.2500/ajra.2013.27.3835.

5 - Sethuraman, N., Jeremiah, S. S., & Ryo, A. (2020). Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. *Journal of the American Medical Association*. doi:10.1001/jama.2020.8259.

6 - Hao, S., Tsang, N., Chang, K., & Ueng, S. (2004). Molecular diagnosis of nasopharyngeal carcinoma: Detecting LMP-1 and EBNA by nasopharyngeal swab. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 131(5); 651-654. doi:10.1016/j.otohns.2004.04.013.




7 - "Post T144 - Lung Cancer Detection Via Whole-Transcriptome RNA Sequencing of Nasal Epithelium" - Veracyte.

SIMBOLI

LEGENDA			
REF	Codice del prodotto		Temperatura di conservazione
IVD	Dispositivo diagnostico in vitro		Vedere le istruzioni per l'uso
LOT	Numero di lotto		Fabbricante
	Data di scadenza		Numero di test
CE	Marchio di conformità CE		Data di produzione

4BShopLab

CONTATTI DISTRIBUTORE

-  info@4BshopLab.com
-  www.4BShopLab.com
-  +39.0371.18.56.643

FABBRICANTE

Dia.Pro - Diagnostic Bioprobes Srl

 **100% MADE IN ITALY**

EN ISO ISO 13485:2013 Certified

CE

