



COVID-19 Tampone Rapido Antigenico

Kit per il rilevamento Coronavirus (SARS-CoV-2)

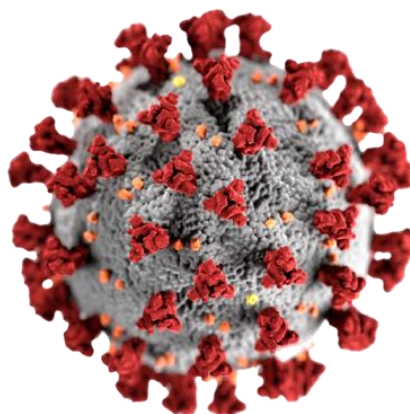
Produttore: Humasis Co., LTD. – Republic of Korea

Distributore: Diapath S.p.A. via Savoldini 71 – 24057 Martinengo (BG) – Italy – Tel.0363-986411

Fax 0363-948000 www.diapath.com info@diapath.com

Uso previsto

Il Kit è utile al rilevamento dell'antigene della sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus (SARS-CoV-2) in campioni di tampone nasofaringeo.



Codice	Test	Reagenti
COVIDAGH	25	COVID-19 Tampone Rapido Antigenico

Caratteristiche generali

Il virus che causa l'attuale epidemia di coronavirus è stato chiamato SARS-CoV-2 "Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2", precedentemente denominato 2019-nCoV.

La malattia provocata dal nuovo coronavirus si chiama "**COVID-19**" (dove "CO" sta per corona, "VI" per virus, "D" per disease e "19" indica l'anno in cui si è manifestata).

A seguito della diffusione della malattia infettiva COVID-19, le strutture sanitarie devono eseguire un test di screening a basso costo ma allo stesso tempo specifico e sensibile, per rilevare l'infezione da COVID-19.

Il Covid-19 tampone rapido antigenico è un test diagnostico in vitro per uso professionale, commercializzato in Italia da Diapath S.p.A.

Il test richiede circa 15 minuti per scoprire se il paziente è positivo, o no, alla malattia COVID-19. Il Covid-19 tampone rapido antigenico è utile al rilevamento dell'antigene della sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus (SARS-CoV-2) in campioni di tampone nasofaringeo.

Principio del metodo

Il tampone rapido antigenico Humasis utilizza anticorpi monoclonali specifici per gli antigeni COVID-19 per rilevare gli antigeni specifici per COVID-19 nei campioni di tampone nasofaringeo umano. La membrana di nitrocellulosa del dispositivo contiene una linea di test (T) e una linea di controllo (C). La linea del test (T) è prerinvestita con anticorpo monoclonale contro il nucleocapside SARS-CoV-2 e RBD per il rilevamento degli antigeni SARS-CoV-2 e la linea di controllo (C) è rivestita con anticorpi IgG. Quando il campione di tampone nasofaringeo estratto viene aggiunto al pozzetto del campione, migrerà verso il tampone coniugato, che contiene anticorpi coniugati con oro colloidale diretti contro l'antigene SARS-CoV-2. Se il campione contiene antigeni SARS-CoV-2, si formerà un complesso coniugato antigene-anticorpo. Il complesso continuerà a migrare attraverso la membrana fino a raggiungere la zona di cattura (linea del test - T) dove il complesso si legherà agli anticorpi immobilizzati e formerà una banda colorata visibile nella linea del test (T). Il campione continuerà a muoversi lungo la membrana fino a raggiungere la linea di controllo (C) dove il coniugato in eccesso si lega e produrrà una seconda linea visibile.

Questa linea di controllo (C) indica che il campione è migrato attraverso la membrana come previsto e il test è stato eseguito correttamente.

Tipologia del campione e preparazione

Tipo di preparato: tamponi faringei
Temperatura di stoccaggio: +2°/+30°C
Tempo test: 15 minuti

Materiali Forniti

- N. 25 dispositivi di prova confezionati singolarmente in busta di alluminio
- N. 25 provette monouso con tampone di estrazione
- N. 25 tappi del filtro
- N. 25 tamponi sterilizzati per la raccolta dei campioni
- N. 1 foglio illustrativo completo del manuale tecnico e delle indicazioni di utilizzo

Composizione Materiali

- Anticorpo monoclonale contro il nucleocapside SARS-CoV-2
- Anticorpo monoclonale specifico per RBD della proteina spike SARS-CoV-2
- Goat anti-mouse IgG

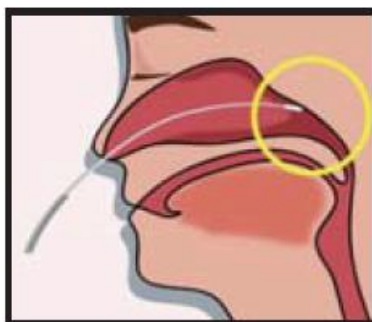
Come eseguire il test

Procedura:

RACCOLTA DEL CAMPIONE:

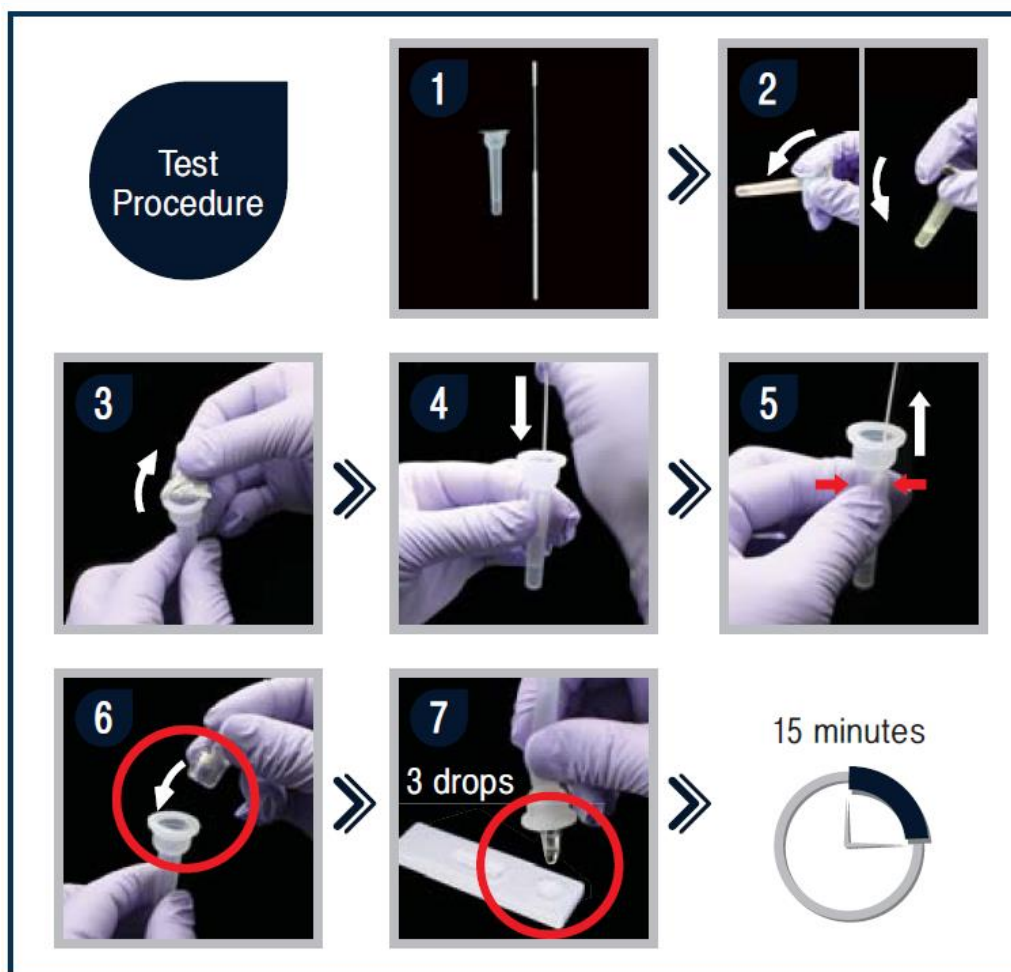
1. Utilizzare il tampone incluso nella confezione per raccogliere il campione nasofaringeo

NOTA: Il campione raccolto deve essere testato immediatamente dopo la raccolta per ottenere i migliori risultati



METODO:

1. Preparare la busta di alluminio contenente il dispositivo del test e posizzarla sulla superficie del test insieme alla provetta e al tappo del filtro.
2. Togliere il dispositivo di test dalla custodia in alluminio e posizzarlo su una superficie piana.
3. Rimuovere il tappo della provetta e inserire la punta del tampone con il campione del paziente e agitare la punta più di 10 volte per eseguire un' estrazione sufficiente del campione.
4. Dopo aver agitato, rimuovere il tampone premendo la punta contro la parete della provetta per far fuoriuscire il liquido estratto.
5. Dotare il tappo del filtro sulla provetta e dispensare 3 gocce di estratti di campione (90-100µl) nel pozzetto del campione sul dispositivo.
6. Leggere i risultati 15 minuti dopo aver applicato il campione. Dopo 15 minuti i risultati non sono da considerarsi validi.



Risultati

Interpretazione del risultato POSITIVO

- Se l'antigene **COVID-19** è presente, sono visibili due linee rosse chiare, una è la linea di controllo (C), mentre l'altra è la linea T test.



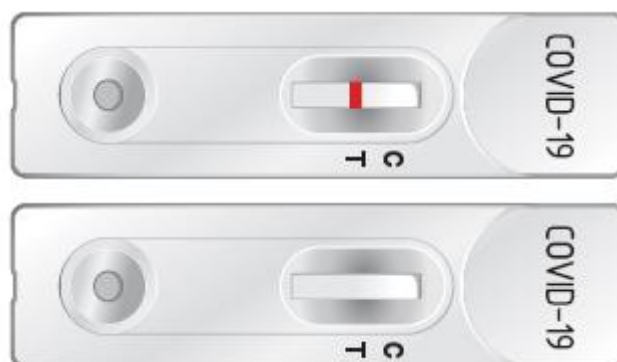
Interpretazione del risultato NEGATIVO

- Se l'antigene **COVID-19** non è presente nel campione, è visibile solo una linea rossa del controllo (C).



Interpretazione del risultato NON VALIDO

- Se nessuna linea rossa è visibile o è visibile solo la linea del test (T), senza la linea del controllo (C) il test non viene considerato valido. Ripetere il test utilizzando una nuova cassetta di test e seguendo le istruzioni con attenzione.

**Precauzioni e limitazioni**

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Non utilizzare il dispositivo di test oltre la data di scadenza.
3. Conservare sigillato fino al momento dell'uso e una volta aperto utilizzare immediatamente.
4. Non utilizzare il dispositivo di test se la custodia è danneggiata o il dispositivo è seriamente rotto.
5. Non riutilizzare il dispositivo.
6. Maneggiare tutti i campioni in modo sicuro come potenziali infettivi.
7. Questo test è inteso per lo screening iniziale dell'infezione da coronavirus rilevando l'antigene COVID-19, ma non deve essere utilizzato come unico criterio per la determinazione dell'infezione da SARS-CoV-2. Altri metodi e informazioni cliniche (sintomi) dovrebbero essere usati e considerati per la diagnosi.

Indicatori di prestazione

1. LIMITI DI RILEVAZIONE (LoD)
 - il limite di rilevazione (LoD) del test Humasis COVID-19 Ag è $5 \times 10^{0.8} \text{TCID}_{50}/\text{mL}$
2. PRECISIONE
 - Sono stati eseguiti 4 studi individuali: ripetibilità (precisione all'interno del laboratorio), precisione tra operatori, precisione tra lotti e precisione tra i punti. I risultati hanno confermato il prodotto mostra prestazioni costanti all'interno del laboratorio, tra operazioni, tra lotti e tra luoghi, e tutti i risultati hanno mostrato il 100% di concordanza con i risultati attesi.
3. REATTIVITA' CROCIATA
 - Di seguito una lista delle sostanze che potrebbero influenzare l'esito del test

Virus ($\geq 10^5$ PFU/mL)			
1	Human adenovirus 1	9	Parainfluenza 3
2	Coronavirus OC43	10	Parainfluenza 4a
3	Coronavirus 229E	11	Rhinovirus 1
4	Coronavirus NL63	12	Metapneumovirus
5	Respiratory syncytial virus A	13	Human Enterovirus
6	Respiratory syncytial virus B	14	Influenza A H1N1
7	Parainfluenza 1	15	Influenza A H3N2
8	Parainfluenza 2	16	Influenza B
Bacteria ($\geq 10^6$ CFU/mL)			
17	<i>Mycoplasma pneumonia Ag</i>	20	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
18	<i>Streptococcus pyogenes</i>	21	<i>Legionella pneumophila</i>
19	<i>Bordetella pertussis</i>	22	<i>Haemophilus influenzae</i>

Interferenze

Di seguito una lista delle sostanze che non influenzano le performance del test:

No.	Interfering substances	Con.	No.	Interfering substances	Con.
1	Albumin, human	3000 mg/dL	17	Olopatadine hydrochloride	5 mg/mL
2	Bilirubin	500 umol/L	18	Hami Pharm Ko-and-cool Nasal Spray	10%(v/v)
3	Hemoglobin	500 mg/dL	19	Samchundang Narista-S Nasal Spray	10%(v/v)
4	Cholesterol	20 mmol/L	20	Sodium chloride	20 mg/mL
5	Triglyceride	1000 mg/dL	21	Zanamivir	5 mg/mL
6	Biotin	0.75 mg/mL	22	Oseltamivir	10 mg/mL
7	Sodium citrate	25 mg/mL	23	Artemether-lumefantrine	50 umol/L
8	Heparin	100 U/mL	24	Doxycycline hyclate	70 umol/L
9	EDTA	5 umol/L	25	quinine	150 umol/L
10	K3-EDTA	20 mg/mL	26	lamivudine	1 mg/mL
11	Mucin	100 ug/mL	27	Mupirocin	10 mg/mL
12	Diphenhydramine hydrochloride	5 mg/mL	28	Tobramycin	5 ug/mL
13	Acetaminophen	199 umol/L	29	Erythromycin	81.6 umol/L
14	Acetylsalicylic acid	3.62mmol/L	30	Ciprofloxacin	30.2 umol/L
15	Ibuprofen	2.425mmol/L	31	Rheumatoid factor positive plasma	10%(v/v)
16	Sodium cromoglycate	10 mg/mL	-		

Valutazione clinica

La valutazione clinica del test è stata valutata testando un totale di 45 campioni di tamponi clinici prelevati da singoli pazienti, costituiti da 25 campioni positivi e 20 negativi. L'analisi statistica per la derivazione della sensibilità e specificità clinica è stata effettuata come indicato nel CLSI EP12 A2 "Protocollo utente per la valutazione delle prestazioni dei test qualitativi". Di seguito i risultati dello studio:

Risultato per IgM		RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo	
Test HUMASIS COVID-19 Ag	Positivo	107	0	107
	Negativo	5	191	196
Totale		112	191	303

- Sensibilità clinica : 95.5% (107/112) (CI 95% : 90%-98.1%)
- Specificità clinica : 100.00% (20/20) (CI 95% : 83.9%-100%)

Controllo qualità

Tutti i lotti di produzione sono soggetti a controlli analitici congrui a definire la conformità degli stessi.

I prodotti e le materie prime sono inseriti e monitorati costantemente con sistemi informatici che permettono la rintracciabilità tra il numero di lotto di ogni singolo prodotto ed i lotti delle materie prime da cui sono composti.

Conservazione

Conservare il reagente secondo le specifiche riportate in etichetta. Temperatura di stoccaggio: +4°/+30°C. Il prodotto, se opportunamente conservato e a confezione integra, è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Se il reagente non viene conservato secondo indicazione, la sua resa può subire variazioni e deve essere testata dall'operatore. Dopo l'apertura il reagente è stabile fino alla data di scadenza, ma solo se conservato nel suo contenitore e in accordo con le specifiche riportate sull'etichetta. Si raccomanda di chiudere bene il contenitore dopo l'utilizzo.

Istruzioni per lo smaltimento

Il prodotto scaduto e/o inutilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali vigenti in materia di rifiuti, sulla base della classificazione di pericolo riportata su etichetta e dopo valutazione della presenza di eventuali contaminazioni. In determinati casi può essere necessaria la valutazione analitica al fine di determinare la corretta classificazione del rifiuto e le caratteristiche di pericolo da attribuirvi.

Legenda etichettatura



N° di lotto



Produttore



Limiti di temperatura di conservazione



Codice prodotto



Data di scadenza



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Tenere lontano dalla luce

Bibliografia

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020.
2. Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020.
3. Kang CK, Song KH, Choe PG, et al. Clinical and Epidemiologic Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. J Korean Med Sci 2017; 32:744-9.
4. WHO, Novel Coronavirus (2019-nCoV) situation reports. Available at: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/> (Accessed at 2 Feb, 2020).