

OneCheck COVID-19 Ag

METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO

REF TR186

IVD



20 pz

USO PREVISTO

Il test COVID-19 Ag è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene del Coronavirus Sars-CoV-2 (2019-nCoV) presente in campioni da tampone nasofaringeo come supporto per la diagnosi rapida in individui con sintomi da infezione da SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nelle alte vie respiratorie durante la fase acuta dell'infezione mentre potrebbe non essere in quantità sufficiente da essere rilevata in soggetti asintomatici o nelle fasi iniziali. In caso di esito positivo si raccomanda di confermare il risultato con un metodo alternativo e di approfondire la diagnosi con altri riscontri clinico/professionali.

I risultati negativi dovrebbero essere valutati nel contesto delle recenti esposizioni del paziente e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19.

Questo test è esclusivamente per uso professionale e diagnostico in-vitro ed è destinato all'uso da parte del personale sanitario opportunamente formato.

INTRODUZIONE

La COVID-19 è una malattia infettiva acuta causata dal nuovo coronavirus del 2019 (2019-nCoV o SARS-CoV-2). Il periodo di incubazione della malattia varia da 1 a 14 giorni, per lo più 3-7 giorni. Attualmente, i pazienti infetti dal nuovo coronavirus, sia sintomatici che asintomatici, sono la principale fonte di infezione. Un soggetto infetto può essere contagioso, anche nel periodo di incubazione.

I segni più comuni della COVID-19 includono affaticamento, febbre, tosse, respiro corto e difficoltà respiratorie. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte.

Gli anticorpi IgM possono essere rilevati alcuni giorni dopo il periodo di incubazione e la comparsa dei primi sintomi. Restano presenti per un breve periodo e possono essere un indicatore di infezione acuta. Gli anticorpi IgG compaiono dopo diversi giorni e rimangono presenti a lungo. L'antigene è presente prima della formazione degli anticorpi e la sua rilevazione è il sistema più idoneo per una diagnosi precoce dell'infezione.

PRINCIPIO

Il test COVID-19 Ag è un dosaggio immunologico qualitativo su membrana per la rilevazione dell'antigene del virus SARS-CoV-2 in campioni da

tampone nasofaringeo. Durante il test, il campione reagisce prima con particelle rivestite di anticorpi anti-SARS-CoV-2 e migra per azione capillare sulla membrana, poi reagisce con anticorpi presenti nella zona della linea del test. Se nel campione è presente l'antigene, si genera una banda colorata nella rispettiva zona del test.

Se il campione non contiene l'antigene del SARS-CoV-2, non apparirà nessuna linea colorata nelle aree del test, indicando un risultato negativo. Come controllo procedurale, apparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo indicando che è stato aggiunto il volume sufficiente di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta correttamente.

REAGENTI E MATERIALI

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 20 card confezionate singolarmente con disidratante
- 20 tamponi sterili
- 20 provette di estrazione del campione con tappo contagocce
- 2 flaconi di soluzione di estrazione
- 1 portaprovette
- 1 manuale d'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer

PRECAUZIONI D'USO

- Solo per uso diagnostico professionale in-vitro.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui è utilizzato o conservato il prodotto.
- Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
- Utilizzare guanti, occhiali protettivi e abbigliamento adeguato.
- I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia.

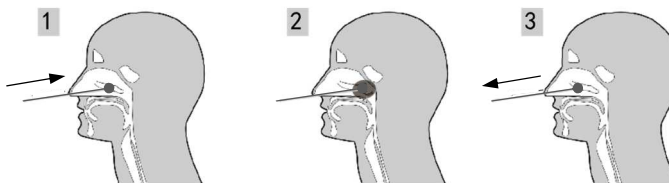
CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit a temperatura ambiente (4-30°C). Non congelare né esporre a temperature superiori a 30°C.
- Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se correttamente conservato e se la confezione rimane sigillata ed integra.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

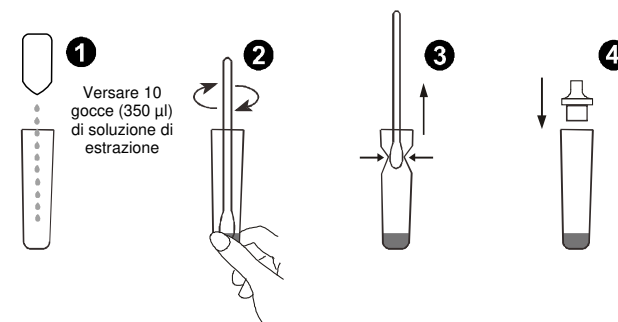
RACCOLTA DEL CAMPIONE

1. Inserire un tampone sterile nella narice del paziente, raggiungendo la superficie della rinofaringe posteriore;
2. Strofinare il tampone sulla superficie della rinofaringe posteriore;
3. Estrarre il tampone dalla cavità nasale;



PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Posizionare una delle provette nell'apposito supporto e versare al suo interno 10 gocce (circa 350 µl) di soluzione di estrazione;
2. Inserire il tampone nella provetta di estrazione. Premere la testa del tampone contro la parete interna ed agitare per circa 10 secondi;
3. Rimuovere il tampone stringendo i lati della provetta in modo da estrarre il liquido dal tampone;
4. Chiudere la provetta con l'apposito tappo contagocce;



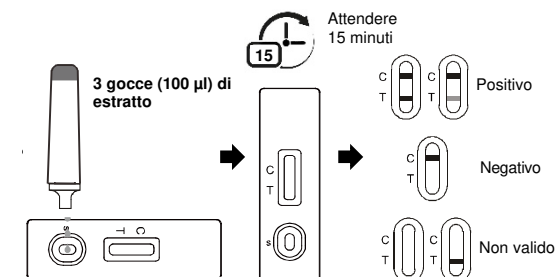
CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Il campione deve essere testato appena effettuato il prelievo.

- Tamponi non processati immediatamente devono essere riposti in una provetta sterile, asciutta e ben chiusa. In questo modo il tampone è stabile fino a 8 ore a temperatura ambiente o 24 ore a 2-8°C.
- Il campione estratto può essere conservato nella provetta di estrazione per 2 ore a temperatura ambiente o 24 ore a 2-8°C.

PROCEDIMENTO ANALITICO

1. Portare le card e i campioni a temperatura ambiente.
2. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su una superficie piana.
3. Depositare nel pozzetto del campione "S" **3 gocce di estratto** (100 µl) evitando la formazione di bolle d'aria.
4. Incubare **15 minuti** a temperatura ambiente e leggere il risultato.
5. Non effettuare la lettura del risultato oltre i 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

Una banda colorata apparirà nella sezione "C" di controllo della card se il test è stato effettuato correttamente.

NEGATIVO: Se compare una sola banda nella zona di controllo "C" e **nella zona reattiva "T" non appare alcuna banda**, il test è negativo e nel campione non è presente l'antigene o la quantità è inferiore al limite di rilevazione del test.

POSITIVO: Se **compaiono due bande**, una nella zona di controllo "C", l'altra nella zona reattiva "T", il test è da considerare positivo e nel campione è presente l'antigene del SARS-CoV-2.

Nota: L'intensità della banda del test dipende dalla concentrazione dell'antigene nel campione, quindi, anche se debole, il risultato deve essere considerato sempre positivo.

NON VALIDO: Se non appare nessuna banda nella zona "C" di controllo, il test non è valido ed è necessario ripeterlo con una nuova card. Le cause più comuni per la mancata comparsa della banda di controllo possono attribuirsi ad un volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova card. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo "C". La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

AVVERTENZE E LIMITI

- Il test rapido COVID-19 Ag è esclusivamente per uso professionale e diagnostico in-vitro.
- Il test rapido COVID-19 Ag è un test di screening della fase acuta. Campioni raccolti prima o dopo questa fase possono contenere titoli antigenici inferiori alla soglia di sensibilità del test e dare risultati negativi.
- Come per tutti i test su tampone nasofaringeo, per un funzionamento ottimale è **di assoluta importanza che la raccolta del campione sia eseguita in maniera corretta e accurata. Un prelievo inaccurato può dare risultati errati (soprattutto negativi).**
- L'accuratezza del test dipende dalla qualità del prelievo. Risultati falsi negativi possono derivare da un prelievo o una conservazione inadeguata.
- **Il prelievo del campione deve essere effettuato da personale esperto e appositamente formato.**
- Utilizzare unicamente le provette e la soluzione inclusa nel kit, non utilizzare o aggiungere VTM (viral transport medium);
- Il test deve essere impiegato unicamente per la determinazione qualitativa dell'antigene del coronavirus Sars-CoV-2 (2019-nCoV) in campioni da tampone nasofaringeo come supporto per la diagnosi in pazienti con sospetto di infezione. Non utilizzare il test per ottenere risultati quantitativi.
- In caso di risultato negativo e di persistenza dei sintomi, si raccomanda di effettuare un nuovo prelievo o di analizzare il campione con il metodo RT-PCR per escludere una possibile infezione. Un risultato negativo non esclude con certezza un'infezione da SARS-CoV-2.

- Il test può dare risultato negativo se la quantità di antigene presente nel campione è inferiore al limite di rilevazione del test.
- Un risultato positivo può essere dovuto ad un'infezione da ceppi di coronavirus differenti dal SARS-CoV-2.
- **In caso di test positivo, si suggerisce di confermare il risultato del test con una tecnica alternativa di riferimento e di adeguarsi alle disposizioni delle autorità sanitarie in materia.**
- Un eccesso di sangue o muco nel campione può interferire con il risultato.
- Il test indica esclusivamente la presenza dell'antigene del SARS-CoV-2 nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.

PERFORMANCE DEL TEST

SENSIBILITÀ, SPECIFICITÀ E ACCURATEZZA

Il test rapido COVID-19 Ag è stato confrontato con il metodo di riferimento RT-PCR. I risultati hanno mostrato un'elevata sensibilità e specificità.

Metodo	RT-PCR		Risultati totali	
	Risultati	Positivi		Negativi
Test Rapido COVID-19 Ag	Positivi	80	1	81
	Negativi	3	120	123
Risultati totali		83	121	204

Sensibilità Relativa: 96,4%

Specificità Relativa: 99,2%

Accuratezza: 98,0%

SPECIFICITÀ

Il test rapido COVID-19 Ag è stato testato con i seguenti ceppi virali. Nessuna linea distinguibile nell'area del test è stata osservata alle concentrazioni elencate:

Descrizione	Concentrazione
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Measles	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

PRECISIONE

La precisione nella serie e tra le serie è stata determinata utilizzando tre campioni di controllo standard COVID-19. Tre diversi lotti di COVID-19 Ag

sono stati testati utilizzando un campione negativo, uno con antigene SARS-COV-2 a basso titolo e uno con antigene SARS-COV-2 ad alto titolo. Per 3 giorni consecutivi sono stati testati dieci replicati di ogni livello. I campioni sono stati identificati correttamente nel > 99% delle volte.

CROSS-REATTIVITÀ

Campioni contenenti i seguenti organismi alla concentrazione di 1.0x10⁸ org/ml sono stati testati con il test COVID-19 Ag e hanno dato risultati negativi. Non sono stati riscontrati fenomeni di cross-reattività.

Arcanobacterium
Candida albicans
Corynebacterium
Escherichia coli
Moraxella catarrhalis
Neisseria lactamica
Nisseria sublava

Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus subsp. aureus
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus salivarius
Streptococcus sp. group F

BIBLIOGRAFIA

1. Westgard J.O., Barry P.L., Hunt M.R., Groth T., *A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry*, Clinical Chemistry 1981;27:493-501



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE

	Limiti di Temperatura		Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM
	Codice del lotto		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Fabbricante		Numero di Catalogo
	Contenuto sufficiente per <n > prove		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Marchio CE

Rev.3.0.ITA - 2020.10



Delta Chemie Biotechnology sas

Via Nuova Poggioreale, 157 - 80143 - Napoli - Italia
TEL/FAX: +39 081 787 1577
E-MAIL: info@deltachemie.it
WEB: www.deltachemie.it

AZIENDA CON SISTEMA GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
ISO 9001 - ISO 13485