

## OneCheck COVID-19 Ag Saliva

### METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO

REF TR189

IVD

10 pz

### USO PREVISTO

Il test COVID-19 Ag Saliva è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene del Coronavirus Sars-CoV-2 (2019-nCoV) presente in campioni di saliva come supporto per la diagnosi rapida in individui con sospetta 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.

### PRINCIPIO

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

- 10 card confezionate singolarmente con disidratante
- 10 provette per la raccolta del campione con tappo contagocce
- 10 boccagli
- 10 fiale di soluzione di estrazione
- 10 pipette
- 10 sacchetti per lo smaltimento dei campioni
- 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

Prima della raccolta del campione, assicurarsi che il paziente non abbia ingerito o introdotto in bocca cibo, bevande, gomme o tabacco per almeno 10 minuti.

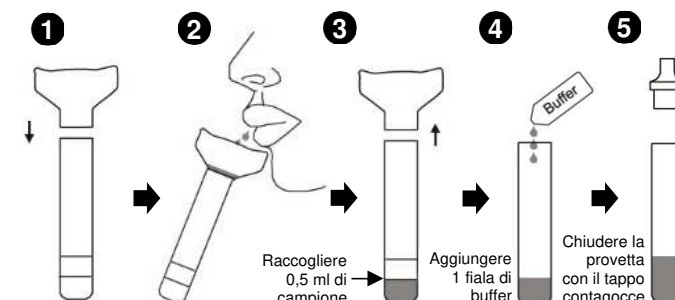
1. Far tossire il paziente per 3-5 volte in modo che i fluidi orali possano arrivare dalla gola alla cavità orale;
2. Inserire il boccaglio sull'apposita provetta fornita nel kit;
3. Raccogliere circa 500 µl di saliva nella stessa provetta (fino alla prima tacca della provetta);

**Nota:** Rimuovere l'eventuale l'eccesso di campione utilizzando una delle pipette fornite con il kit

#### ESTRAZIONE DEL CAMPIONE

1. Rimuovere il boccaglio dalla provetta;

2. Aggiungere circa 500 µl di soluzione di estrazione (un'intera fiala) al campione raccolto (fino alla seconda tacca della provetta);
3. Chiudere la provetta con l'apposito tappo contagocce;
4. Agitare delicatamente per circa 10 sec.;

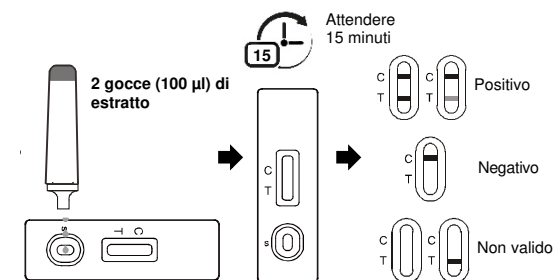


### CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Il campione deve essere testato appena effettuato il prelievo. 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" 2 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 Saliva è esclusivamente per uso professionale e diagnostico in-vitro.
- Il test rapido COVID-19 Ag Saliva 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.
- Raccogliere la quantità corretta di campione. Una quantità superiore o inferiore può portare a risultati errati.
- L'accuratezza del test dipende dalla qualità del prelievo. Risultati falsi negativi possono derivare da un prelievo o una conservazione inadeguata.
- 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 di saliva 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.**
- 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 Saliva 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 Saliva	Positivi	91	2	93
	Negativi	10	303	313
Risultati totali		101	305	406

**Sensibilità Relativa:** 90,1%

**Specificità Relativa:** 99,3%

**Accuratezza:** 97,0%

#### SPECIFICITÀ

Il test rapido COVID-19 Ag Saliva 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 <sup>4</sup> TCID50/ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Human coronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> LD50/ml
Human coronavirus 229E	5 x 10 <sup>5</sup> LD50/ml
Human coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> LD50/ml
Human coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Measles	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Mumps	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 <sup>4</sup> 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 Saliva 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 1.0x10<sup>8</sup> org/ml sono stati testati con il test COVID-19 Ag Saliva e hanno dato risultati negativi. Non sono stati riscontrati fenomeni di cross-reattività.

*Arcanobacterium*  
*Candida albicans*  
*Corynebacterium*  
*Escherichia coli*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Neisseria lactamica*  
*Nisseria subflava*

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

### INTERFERENZE

Le seguenti sostanze sono state testate con il test COVID-19 Ag Saliva e non sono state riscontrate interferenze alle concentrazioni indicate.

<i>Dexamethasone</i>	0.8mg/ml	<i>Tobryamycin</i>	2.43mg/ml
<i>Mucin</i>	50µg/ml	<i>Tea</i>	33.3mg/ml
<i>Flunisolide</i>	6.8ng/ml	<i>Milk</i>	11.2%
<i>Mupirocin</i>	12mg/ml	<i>Orange juice</i>	100%
<i>Oxymetazoline</i>	0.6mg/ml	<i>Mouthwash</i>	2%
<i>Phenylephrine</i>	12mg/ml	<i>Caffeine</i>	1mg/ml
<i>Rebetol</i>	4.5µg/ml	<i>Coca Cola</i>	/
<i>Relenza</i>	282ng/ml	<i>Toothpaste</i>	/
<i>Tamiflu</i>	1.1µg/ml		

### 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.1.0.ITA - 2021.01



#### 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**