



## Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

### Manuale d'istruzione

REF L031-11825 Italiano

Un test rapido per il rilevamento qualitativo degli antigeni nucleocapsidici SARS-CoV-2 in campioni prelevati da tampone nasale.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

#### USO PREVISTO

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è un test immunologico a flusso laterale per il rilevamento qualitativo dell'antigene (proteina nucleocapsidica) di SARS-CoV-2 direttamente su campioni prelevati da tampone nasale raccolti da individui che potrebbero aver contratto il COVID-19 da soggetti infetti, entro sette giorni dall'insorgenza dei sintomi. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Un risultato positivo evidenzia la presenza dell'antigene nucleocapsidico SARS-CoV-2. Questo antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. Come ricordato risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. Risultati positivi non escludono infezioni batteriche o co-infezioni da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

Risultati negativi, in pazienti con sintomi oltre i sette giorni, dovrebbero essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare per una corretta gestione del paziente. Risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unico riferimento per le decisioni di trattamento o di gestione del paziente, comprese le decisioni su cui basare l'approccio clinico all'infezione. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19.

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio clinico addestrato e di operatori sanitari qualificati presso Centri di assistenza.

#### RIASSUNTO

I nuovi coronavirus appartengono al genere  $\beta$ .<sup>1</sup> COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente soggetti a tale infezione. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione ma le persone infette asintomatiche possono rappresentare anch'essi una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, principalmente tra 3 e 7 giorni. Le principali manifestazioni sono febbre, stanchezza e tosse secca, perdita dell'olfatto, insufficienza respiratoria. In alcuni casi sono presenti congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.

#### PRINCIPIO

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è un test immunologico qualitativo su membrana immunocromatografica per il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 in campioni prelevati da tampone nasale umano.

Quando i campioni estratti vengono processati e dispensati nella cassetta per il test, gli antigeni del SARS-CoV-2, se presenti nel campione, reagiscono con le particelle rivestite con anticorpi anti-SARS-CoV-2, che sono presenti sulla linea di test (T). La miscela migra quindi attraverso la membrana per azione capillare. I complessi antigene-coniugato migrano attraverso la striscia di test verso l'area di reazione e vengono catturati da una linea di anticorpi legati sulla membrana. I risultati dei test vengono interpretati visivamente dopo 15 minuti in base alla presenza o all'assenza di linee colorate visibili.

Quale esclusivo controllo procedurale, nella regione della linea di controllo (C) viene sempre visualizzata una linea colorata che indica che è stato aggiunto il volume corretto del

campione e che si è verificata corretta imbibizione della membrana.

#### REAGENTI

La cassetta per il test contiene particelle rivestite con anticorpi anti-SARS-CoV-2 sulla membrana. Il tampone di controllo positivo contiene antigene ricombinante del SARS-CoV-2 pre-rivestito sul tampone.

#### PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui vengono manipolati i campioni o il kit.
- Non utilizzare il test se l'involucro esterno è danneggiato.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i pericoli biologici durante i test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi, ad esempio camici da laboratorio, guanti usa e getta e protezioni per gli occhi quando si testano i campioni.
- Il test utilizzato deve essere smaltito in conformità alle normative locali. Il test utilizzato deve essere considerato potenzialmente infetto e smaltito in conformità alle normative locali.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle istruzioni precisate nel foglietto illustrativo potrebbe non permettere di ottenere risultati di test precisi.

#### STOCCAGGIO E STABILITÀ

- Il kit può essere conservato a temperature comprese tra 2 -30 °C.
- Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'involucro esterno sigillato.
- Il test deve rimanere nell'involucro sigillato fino all'uso.
- NON CONGELARE.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

#### MATERIALI

##### Materiali forniti

- Cassette per il test
- Tampone di controllo positivo
- Tamponi nasali sterili \*
- Foglietto illustrativo
- Provette di estrazione
- Tampone di controllo negativo
- Tampone di estrazione

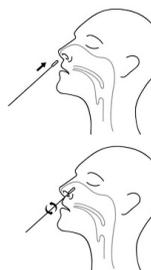
\* I tamponi nasali sterili sono forniti da un altro produttore (terze parti).

##### Materiali necessari ma non forniti

- Dispositivi di protezione individuale
- Timer

#### PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 può essere eseguito utilizzando campioni di tampone nasale.
- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione, o al massimo entro un'ora (1) dal prelievo del campione stesso.
- Per raccogliere un campione di tampone nasale:
  1. Introdurre con cautela un tampone nasale sterile, **fornito con il kit**, in una narice. Con una leggera rotazione, spingere il tampone fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice.



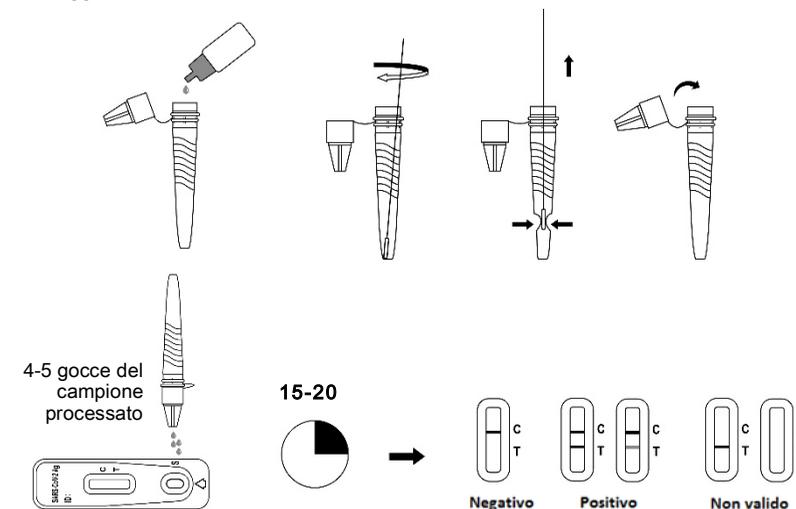
2. Strofinare il tampone 5 volte contro la mucosa all'interno della narice per garantire un prelievo di un quantitativo di campione sufficiente.
3. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere la procedura nell'altra narice per assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.
4. Rimuovere il tampone dalla cavità nasale. Ora il campione è pronto per la preparazione utilizzando le provette del tampone di estrazione



#### ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che la il campione e il tampone di estrazione raggiungano la temperatura ambiente (15- 30 °C) prima del test.

1. Utilizzare una provetta tampone di estrazione per ciascun campione da testare ed etichettare ciascuna provetta in modo appropriato.
2. Tenere il flacone del tampone di estrazione capovolto e aggiungere lentamente il tampone nella provetta di estrazione (300 µL o 10-12 gocce).
3. Inserire il tampone nella provetta ed agitare per almeno 15 secondi. Quindi ruotare il tampone almeno 5 volte mentre si schiacciano i lati della provetta. Prestare attenzione a non spruzzare il contenuto fuori dalla provetta.
4. Rimuovere il tampone premendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
5. Fissare saldamente la punta del contagocce sulla provetta del tampone di estrazione contenente il campione. Mescolare accuratamente ruotando o sfiorando il fondo della provetta.
6. Rimuovere la cassetta per il test dalla busta di alluminio e utilizzarla al più presto. Si otterranno risultati migliori se il saggio viene eseguito il più vicino possibile al tempo di prelievo e **al massimo entro l'ora** successiva al prelievo del campione.
7. Posizionare la cassetta per il test su una superficie piana e pulita.
8. Aggiungere il campione al pozzetto presente nella cassetta per il test
  - a. Rovesciare la provetta tampone di estrazione con la punta del contagocce rivolta verso il basso e tenerla verticalmente (circa un pollice sopra il pozzetto di campionamento).
  - b. Premere delicatamente la provetta, versando 4-5 gocce (indicativamente 100~125 µL) del campione trattato nel pozzetto di campionamento.
9. Attendere lo sviluppo delle linee colorate. Il risultato deve essere letto dopo 15 minuti. **Non leggere il risultato dopo 20 minuti.**



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si rimanda all'illustrazione di cui sopra)

**NEGATIVO:** Nella regione della linea di controllo (C) viene visualizzata una sola linea colorata. Nella regione della linea di test (T) non viene visualizzata alcuna linea colorata visibile. Significa che non è stato rilevato alcun antigene SARS-CoV-2.

**POSITIVO:**\* Vengono visualizzate due linee colorate distinte. Una linea nella regione della linea di controllo (C) e l'altra-nella regione della linea di test (T). Significa che è stato rilevato l'antigene SARS-CoV-2.

\***NOTA:** L'intensità del colore nella della linea di test (T) può variare a seconda del livello di antigene SARS-CoV-2 presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione della linea di test (T) deve essere considerata positiva.

**NON VALIDO: Non viene visualizzata alcuna linea di controllo.** Volume del campione insufficiente o errato utilizzo sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta per test. Se il problema persistesse, non utilizzare ulteriormente il kit e contattare il distributore locale.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata visualizzata nella regione della linea di controllo (C) rappresenta un controllo procedurale interno. Conferma il volume del campione sufficiente e la corretta tecnica procedurale.

In ciascun kit sono presenti tamponi di controllo positivo e negativo. I tamponi di controllo devono essere utilizzati per garantire che la cassetta per il test funzioni correttamente e che la procedura di test sia seguita correttamente. Seguire la sezione "ISTRUZIONI PER L'USO" per eseguire il test di controllo.

## LIMITAZIONI

- Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato solo per il rilevamento degli antigeni SARS-CoV-2 in campioni da tampone nasale. L'intensità della linea di test non è necessariamente correlata al titolo virale SARS-CoV-2 presente nel campione.
- I campioni devono essere testati il più rapidamente possibile dopo il prelievo del campione stesso e al massimo entro l'ora successiva al prelievo.
- L'uso di mezzi (terreni) di conservazione e stabilizzazione per il trasporto del campione può comportare una riduzione della sensibilità al test.
- Potrebbe essere ottenuto un test falso negativo se la concentrazione di antigene in un campione risultasse inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione fosse stato raccolto in modo errato.
- I risultati dei test devono essere correlati con altri dati clinici a disposizione del medico.
- Un risultato positivo del test non esclude co-infezioni da altri patogeni.
- Un risultato positivo del test non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
- Un risultato negativo del test non intende escludere altre infezioni virali o batteriche.
- Un risultato negativo, su un paziente con l'insorgenza di sintomi oltre i sette giorni, dovrebbe essere trattato come presunto e confermato con un test molecolare, ~~se del caso~~ in base al quale stabilire il trattamento clinico.  
(Qualora fosse necessaria la differenziazione di virus e ceppi SARS specifici, si dovrà procedere ad ulteriori test.)

## CARATTERISTICHE DEL METODO

### Sensibilità relativa, Specificità relativa ed Accuratezza

Le prestazioni del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 sono state definite in base all'analisi di 304 tamponi nasali prelevati da singoli pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'insorgenza) con sospetta infezione da COVID-19. I risultati mostrano che la sensibilità e la specificità relativa sono le seguenti:

## Prestazioni cliniche del Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

Metodo	PCR-RT		Risultati totali
	Negativo	Positivo	
Test antigenico rapido per SARS-CoV-2	Negativo	269	270
	Positivo	1	34
<b>Risultati totali</b>	270	34	304

Sensibilità relativa: 97,1% (83,8%-99,9%)\*

Specificità relativa: 99,6% (97,7%-99,9%)\*

Accuratezza: 99,3% (97,5%-99,9%)\*

\*95% Intervalli di confidenza

### Limite di rilevazione (LOD)

Il LOD del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è stato definito utilizzando diluizioni seriate di un campione virale inattivato mediante irradiazione gamma. Il campione virale è stato addizionato con un pool proveniente da campioni nasali umani negativi ad una serie di concentrazioni diverse. Ogni livello è stato testato per 30 repliche.

I risultati mostrano che il LOD corrisponde a  $1,6 \cdot 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

Concentrazione del campione SARS-CoV-2	% Positivo (test)
$1,28 \cdot 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
$6,4 \cdot 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
$3,2 \cdot 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
$1,6 \cdot 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	96,7% (29/30)
$8 \cdot 10$ TCID <sub>50</sub> /mL	0% (0/30)

### Reattività crociata ed interferenze

Non è stata osservata reattività crociata con campioni provenienti da pazienti infetti da coronavirus -229E, coronavirus -NL63, coronavirus -OC43, coronavirus -HKU1<sup>1, 2</sup>, virus parainfluenzale (Tipo 1, Tipo 2, Tipo 3 e Tipo 4), influenza A/B, rinovirus umano, Bocavirus umano, virus respiratorio sinciziale umano, metapneumovirus umano, adenovirus umano, enterovirus, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, MERS-coronavirus, Pneumocystis jirovecii.

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Sostanze interferenti (Sangue Intero, ossimetasolina spray nasale Dafenlin, Mometasone Furoato spray nasale, Fluticasone Propionato, Soluzioni per la detersione del naso a base di soluzione fisiologica marina) a concentrazione standard non hanno mostrato interferenze sul test antigenico rapido per SARS-CoV-2.

## PRECISIONE

### Intra-dosaggio

La precisione durante l'esecuzione è stata determinata utilizzando 10 repliche di campioni: controllo negativo e controlli positivi dell'antigene SARS-CoV-2. I campioni sono stati identificati correttamente >99% delle volte.

### Inter-dosaggio

La precisione durante l'esecuzione è stata determinata utilizzando 10 dosaggi indipendenti sullo stesso campione: campione negativo e campione positivo dell'antigene SARS-CoV-2. Con questi campioni sono stati testati tre diversi lotti del test antigenico rapido per SARS-CoV-2. I campioni sono stati identificati correttamente >99% delle volte.

## BIBLIOGRAFIA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. *Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502*
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, *Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164*

## Indice dei simboli

	Produttore		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Diagnostica <i>in vitro</i>		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Data di produzione		

## Codici di Riordino

L031-11825 Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

25 Test

## Indice dei contenuti

<b>SARS-CoV-2 Antigen</b>	Antigene SARS-CoV-2
<b>Negative Control Swab</b>	Tampone di controllo negativo
<b>Positive Control Swab</b>	Tampone di controllo positivo
<b>Extraction Tubes</b>	Provetta del tampone di estrazione
<b>Extraction Buffer</b>	Tampone di estrazione
<b>Disposable Swabs</b>	Tamponi nasali sterili
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</b>	Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

**ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District  
Hangzhou, P.R.China, 310030

MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany