

QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test

SAGGIO QUALITATIVO DEL VIRUS SARS-COV-2 NELLE SECREZIONI NASALI

REF 3801927

Solo per uso diagnostico in vitro

USO PREVISTO

Antigen Test QuickProfile™ COVID-19 è un test immunocromatografico rapido in vitro per il rilevamento qualitativo del virus SARS-CoV-2 dal tampone rinofaringeo di pazienti o contatti, che può essere rilevato in una fase precoce dell'infezione. Il test è destinato all'uso professionale e di laboratorio come ausilio nella diagnosi rapida delle infezioni da virus SARS-CoV-2.

Un presunto risultato del test negativo è comunque da confermare tramite diagnostica molecolare (PCR). I risultati negativi non precludono l'infezione da virus SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento o altre decisioni di gestione.

SINTESI E SPIEGAZIONE

SARS-CoV-2 è un RNA-virus a singolo filamento a senso positivo con un rivestimento. Il virione ha approssimativamente un diametro¹ di 50 - 200 nm. Presenta quattro proteine strutturali, conosciute come la Punta (S), il rivestimento (E), la membrana (M) ed il nucleo capsidico proteico (N); la proteina N contiene il genoma dell'RNA, mentre le proteine S, E ed M insieme creano l'involucro² esterno virale. La sequenza genetica è simile a quella della sindrome respiratoria acuta da coronavirus (SARS-CoV) e per coronavirus del Medio Oriente (Mers-CoV) ma appartengono a specie diverse.

Il periodo di incubazione del COVID-19 è tipicamente dai 2-14 giorni. Le persone infette dal virus possono essere asintomatiche o sviluppare sintomi respiratori comuni, incluso febbre, tosse ed affaticamento (altri sintomi possono includere dolori muscolari, diarrea, mal di gola, perdita dell'olfatto e dolori addominali). I pazienti più gravi possono arrivare fino alla sindrome da distress respiratorio acuta (ARDS), shock settico, danno alveolare diffuso (DAD) e morte³.

QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test è un test immunocromatografico che utilizza anticorpi monoclonali.

Il test è facile da eseguire e i risultati del test possono essere interpretati visivamente in 10 minuti.

PRINCIPIO DEL TEST

QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test è un saggio immunocromatografico che utilizza specifici anticorpi monoclonali per rilevare la proteina nucleocapsidica del virus SARS-CoV-2 nel tampone nasofaringeo. Per eseguire il test, inserire l'asta del test nel buffer di estrazione. Se il campione estratto contiene l'antigene virale SARS-CoV-2, una linea rossa apparirà nell'asta indicando il risultato positivo insieme ad una linea di controllo viola/nera. La linea di controllo viola/nera apparirà sempre nella finestra del risultato per confermare la corretta procedura del test ed i componenti attivi del kit. Se gli antigeni virali SARS-CoV-2 non sono presenti o nel campione è presente una concentrazione veramente bassa, soltanto la linea di controllo sarà visibile. Ogni volta che la linea di controllo viola/nera non si sviluppa dopo 10 minuti, il test è da considerarsi non valido.

PRECAUZIONI

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il kit per ottenere risultati accurati

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Le istruzioni per l'uso devono essere lette ed eseguite attentamente per risultati accurati.
3. Non utilizzare il contenuto del kit dopo la data di scadenza stampata fuori dalla confezione.

4. Non scambiare o mescolare differenti componenti dei lotti di QuickProfile™ COVID-19 Antigen test.
5. Non inserire la striscia del test direttamente nell'area di campionamento (bocca, naso).
6. Non considerare i risultati del test dopo il tempo specificato (10 minuti).
7. Utilizzare precauzioni appropriate nella raccolta, nella manipolazione, nella conservazione, nello smaltimento dei campioni del paziente e del contenuto⁴ utilizzato del kit.
8. L'utilizzo di accessori di protezione è raccomandato quando si maneggia campioni di pazienti.
9. Smaltire i contenitori ed i contenitori in accordo con le normative locali vigenti.
10. Non riutilizzare i componenti del kit.
11. Le astine del test devono rimanere sigillate nella busta protettiva fino al momento dell'uso.
12. La raccolta, la conservazione ed il trasporto inadeguato o inappropriato del campione può provocare risultati inaccurati del test.
13. Seguire un addestramento o una guida specifica se non si ha esperienza con la raccolta del campione e le procedure^{5,6} di esecuzione.
14. Se si sospetta un'infezione da nuovo virus SARS-CoV-2 sulla base degli attuali criteri di screening clinici ed epidemiologici raccomandati dalle autorità sanitarie pubbliche, i campioni devono essere raccolti con adeguate precauzioni di controllo dell'infezione da nuovo virus SARS-CoV-2 e mandati ai dipartimenti sanitari statali o locali per il test. Colture virali non dovrebbero essere tentate a meno che non sia disponibile una struttura BSL 3+ per ricevere e coltivare campioni.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Il prodotto deve essere conservato tra 4-30°C, lontano da fonti di calore diretto.
2. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'esterno della confezione.
3. Le astine del test devono essere tenute nella busta sigillata fino all'utilizzo.
4. Non congelare o riscaldare il kit o i reagenti del kit.

COMPOSIZIONE

Materiali forniti

Tutti i materiali forniti devono essere conservati e maneggiati a 15-30°C.

1. Strisce per test (20 strisce):
Ogni bustina contiene una striscia con una coppia di anticorpi monoclonali murini specifici anti SARS-CoV-2 e confezionati singolarmente in una bustina di alluminio.
2. Buffer di estrazione (2 flaconi): la soluzione contiene sale e detergente.
3. Provette per estrazione del campione (20 provette)
4. Tamponi nasali (20 pezzi)
5. Istruzioni per l'uso (1 copia)

Materiali non forniti

1. Contenitore per la raccolta dei campioni
2. Timer
3. Occhiali di protezione
4. Accessori protettivi

RACCOLTA DEL CAMPIONE

La raccolta, conservazione e trasporto del campione sono fondamentali per la performance di questi test. I campioni devono essere testati prima e dopo la raccolta. La formazione per la raccolta del campione è fortemente raccomandata per l'importanza della qualità del campione. Per un'ottima performance del test utilizzare i tamponi forniti nel kit. E' importante ottenere quanta più secrezione possibile. Pertanto, per raccogliere un campione nasofaringeo inserire attentamente il tampone sterile nella narice che presenta la maggior quantità di secrezione. Tenere il tampone vicino al pavimento del naso, mentre delicatamente si spinge il tampone dentro la rinofaringe posteriore. Ruotare il tampone alcune volte e rimuoverlo dalla rinofaringe.

CONTROLLO QUALITA'

1. La linea di controllo è un reagente interno e un controllo procedurale. Apparirà se il test è stato eseguito correttamente e i reagenti sono reattivi.
2. Una buona pratica di laboratorio raccomanda l'uso quotidiano di materiali di controllo per validare l'affidabilità dei dispositivi. I materiali di controllo, che non sono forniti con questo kit sono disponibili in commercio.

PROCEDURA DEL TEST

Tutti i campioni e le procedure del test devono essere eseguiti a temperatura ambiente.

1. Controllare la data di scadenza di ciascun componente prima dell'uso sull'esterno della scatola.
2. Aggiungere 15 gocce di soluzione nella provetta di estrazione.
3. Collocare il tampone con il campione nella provetta di estrazione. Ruotare il tampone tre-cinque (3-5) volte. Lasciare il tampone nel buffer di estrazione per 1 minuto.
4. Ruotare la testina del tampone contro il lato del tubo di estrazione mentre la si rimuove. Smaltire il tampone usato secondo il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
5. Posizionare l'astina di prova nel tampone di estrazione con le frecce sull'astina di prova rivolte verso il basso
6. Non maneggiare né spostare l'astina di controllo fino a quando il test non è completato e pronto per l'interpretazione.
7. Leggi il risultato a 10 minuti. Alcuni risultati positivi potrebbero apparire prima. Il risultato dopo 10 minuti potrebbe non essere preciso.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultato positivo:

A 10 minuti, la comparsa di qualsiasi tonalità di una linea di test ROSSA al di sotto della linea di controllo nera/viola indicano un risultato positivo per la presenza dell'antigene virale SARS-CoV-2. Riporta i risultati positivi del test come "Positivo per l'antigene virale SARS-CoV-2". Un risultato positivo non esclude infezioni con altri agenti patogeni.

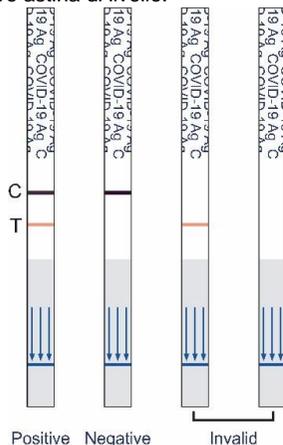
Risultato negativo:

A 10 minuti, se compare solamente la linea di controllo nero/viola indica che l'antigene virale SARS-CoV-2 non è stato rilevato. Un risultato negativo indica che il campione è negativo per l'antigene o che il livello dell'antigene è inferiore al limite di rilevazione.

Segnala risultati negativi del test poiché l'antigene virale SARS-CoV-2 non è stato rilevato. Un risultato negativo non esclude l'infezione virale SARS-CoV-2 e deve essere confermato dalla diagnostica molecolare.

Risultato invalido:

Se a 10 minuti, la linea di controllo procedurale nera/viola non appare, anche se appare una linea di test rossa, il risultato è considerato non valido. Se il test non è valido, è necessario eseguire un nuovo test con un nuovo campione del paziente e un nuovo astina di livello.



LIMITAZIONI

1. Il contenuto di questo kit deve essere utilizzato per il rilevamento qualitativo dell'antigene virale SARS-CoV-2 dal tampone rinofaringeo.
2. Un risultato del test negativo può verificarsi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevazione del test.
3. La mancata osservanza della procedura del test e delle interpretazioni dei risultati del test possono influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare i risultati del test.
4. Gli anticorpi monoclonali potrebbero non rilevare o rilevare con minore sensibilità i virus SARS-CoV-2 che hanno subito lievi cambiamenti di aminoacidi nella regione dell'epitopo bersaglio.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Sensibilità analitica

Il limite di rilevazione (LoD) per il test antigene COVID-19 di QuickProfile™ è stato stabilito in uno studio di sensibilità analitica condotto con un ceppo virale e tre nucleocapsidi proteici. Il LoD è stato confermato testando un totale di 10 replicati alla concentrazione target per dimostrare il rilevamento almeno il 95% delle volte.

No.	Oggetto	Limite di rilevamento
1	SARS-CoV-2, USA-WA 1/2020	3.80×10^2 TCID ₅₀ /mL
2	Recombinant N Protein 1	<1 ng/mL
3	Recombinant N Protein 2	<1 ng/mL
4	Recombinant N Protein 3	<1 ng/mL

Reattività crociata

La reattività crociata del test antigene COVID-19 QuickProfile™ è stata valutata con un totale di 6 batteri e 13 virus. I batteri sono stati valutati ad una concentrazione superiore a 10^8 CFU/mL. I virus sono stati valutati ad una concentrazione di oltre 10^4 TCID₅₀/mL. Nessuno dei microrganismi testati nella tabella seguente ha dato un risultato positivo.

Pannello batterico	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Pannello virale	
Corona virus (HCoV-OC43)	Influenza B virus (B/TW/2668/19 Yamagata)
Corona virus (HCoV-NL63)	Adeno virus type 7
Corona virus (HCoV-229E)	Respiratory syncytial virus (18537)
Rhinovirus	Human parainfluenza virus Type 2
Influenza A virus (A/TW/344/19 (H1N1))	Enterovirus Type 68
Influenza A virus (A/TW/1608/19 (H3N2))	Enterovirus Type 71
Influenza B virus (B/TW/2129/19 Victoria)	

RIPRODUCIBILITA'

Una valutazione del test antigen COVID-19 QuickProfile™ è stata condotta in tre laboratori utilizzando 48 campioni codificati. I test sono stati eseguiti da personale di formazione con background educativo in tre diverse località. Il pannello di studio conteneva campioni negativi, altamente negativi, scarsamente positivi e moderatamente positivi. Ogni livello di campionamento è stato testato in ciascun sito da due operatori.

I risultati ottenuti in ciascun sito hanno concordato > 99% con quanto previsto. Le analisi dei dati supportano l'ipotesi che il test antigene COVID-19 di QuickProfile™ sia facilmente riproducibile da diversi operatori e possa essere eseguito con poca o nessuna difficoltà.

SPECIFICICHE

Sono state valutate sostanze esogene (prodotto spray nasale, sostanze chimiche comuni) e sostanze endogene e non hanno interferito con il test antigene COVID-19 QuickProfile™ ai livelli testati di seguito.

Sostanze interferenti	Concentrazioni Testate	Sostanze interferenti	Concentrazioni Testate
Aspirina	20 mg/ml	Oxymetazoline HCl	10 mg/ml
Destrometorfano	10 mg/ml	Phenylephrine HCl	100 mg/ml
Diphenhydramine HCl	5 mg/ml	Swinin nasal sprays	10%
Emoglobina	20 mg/ml	Sangue intero	5%
Mucin	4.00%	Ibuprofene	20 mg/ml

REFERENZE

1. Chen N, Zhou M, Dong X, Qu J, Gong F, Han Y, et al. (15 February 2020). "Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". *The Lancet*. 395 (10223): 507–513.
2. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". *Acta Pharmaceutica Sinica B*. doi:10.1016.
3. "How to Protect Yourself & Others". Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 8 April 2020. Archived from the original on 26 February 2020. Retrieved 9 April 2020.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
5. Henretig F.M. MD, King C. MD, Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
6. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.



LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd.
Santa Clara, CA 95054, USA
Tel : (408) 855.0061
Fax: (408) 855.0063
Email: info@lumiquick.com
www.lumiquick.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands



PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute



PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute