

Quick PROFILE™ Covid-19 Test Antigeni Card

PER LA VALUTAZIONE QUALITATIVA DI ANTIGENI PER IL
NUOVO CORONAVIRUS 2019 IN SECREZIONE RINOFARINGEA

REF 71110

Solo per uso diagnostico in vitro

USO PREVISTO

QuickProfile™ 2019-nCoV Ag Test Card è un test rapido immunocromatografico in vitro per rilevamento qualitativo dell'antigene del virus SARS-CoV-2 presente nel rinofaringe umano. Il test è destinato all'uso professionale e di laboratorio come ausilio nella diagnosi rapida di infezioni da del virus SARS-CoV-2. Secondo la guida del CDC, il test dell'antigene COVID-19 ha la migliore sensibilità dal giorno 1 al quinto giorno dopo la comparsa dei sintomi. I livelli di antigene nei campioni raccolti oltre i 5-7 giorni dall'insorgenza dei sintomi può scendere al di sotto del limite di rilevamento del test.

RIEPILOGO

SARS-CoV-2 è un virus a RNA a filamento singolo con involucro, il virione è di circa 50-200 nanometri di diametro. Ha quattro proteine strutturali, note come spike (S), envelope (E), membrana (M) e nucleocapside (N); la proteina N contiene il genoma dell'RNA e la S, E, e le proteine M insieme creano l'involucro virale. Il periodo di incubazione per COVID-19 tipicamente varia da 2 a 14 giorni. Le persone infettate dal virus possono essere asintomatiche o sviluppare comuni sintomi respiratori, inclusi febbre, tosse e affaticamento (altri sintomi possono includere dolore muscolare, diarrea, mal di gola, perdita del gusto e dell'olfatto e dolore addominale). I pazienti gravi possono progredire a sindrome da stress respiratorio acuto (ARDS), shock settico, danno alveolare diffuso (DAD) e persino Morte. QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test fornisce un test rapido e facile da usare per aiutare nella diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 nell'uomo.

PRINCIPIO

QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test è un test immunocromatografico rapido che utilizza anticorpi monoclonali specifici per rilevare la proteina nucleocapsidica del virus SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo. Gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 sono rivestiti su membrana nitrocellulosa come zona di cattura e coniugata con oro colloidale come sonda di rilevamento. Quando estratti del campione dal tampone nasofaringeo vengono applicati al dispositivo di test, se il campione estratto contiene antigeni virali SARS-CoV-2, gli antigeni formeranno l'antigene-anticorpo complesso con coniugato d'oro colloidale anti-SARS-CoV-2. Il complesso continuerà a muoversi sulla membrana e può essere catturato dagli anticorpi anti-SARS-CoV-2 rivestiti sulla zona del test per formare una banda colorata che indica un risultato positivo. L'assenza della banda colorata sulla zona di test indica un risultato negativo. Quando il test viene eseguito correttamente, apparirà sempre una banda di controllo incorporata indipendentemente dalla presenza o assenza dell'antigene SARS-CoV-2 nel campione.

PRECAUZIONI

Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso e seguire le istruzioni per ottenere risultati accurati.

1. Solo per uso diagnostico in vitro professionale.
2. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
3. Non scambiare o mescolare lotti diversi di componenti del test QuickProfile™ COVID-19 Antigen.
4. Non inserire il dispositivo di test direttamente nell'area di campionamento (bocca, narici).
5. Ignorare i risultati del test oltre il tempo specificato (20 minuti).
6. Utilizzare le precauzioni appropriate nella raccolta, manipolazione, conservazione e smaltimento dei campioni dei pazienti e contenuto del kit usato.
7. Si raccomanda l'uso di strumenti di protezione durante la manipolazione dei campioni dei pazienti.
8. Smaltire i contenitori e il contenuto usato in conformità con Federale, Stato e Locale requisiti.
9. Non riutilizzare i componenti del kit.
10. Il dispositivo di test deve rimanere sigillato nella busta protettiva in alluminio fino al momento dell'uso.
11. La raccolta, la conservazione e il trasporto dei campioni inadeguati o inappropriati possono fornire risultati imprecisi del test.
12. Cercare una formazione o una guida specifica se non si ha esperienza con la raccolta dei campioni e procedure di manipolazione.
13. Se si sospetta un'infezione da un nuovo virus SARS-CoV-2 in base a dati clinici e criteri di screening epidemiologico raccomandati dalle autorità sanitarie pubbliche, i campioni devono essere raccolti con appropriate precauzioni per il controllo delle infezioni per il nuovo SARS-CoV-2 e inviati ai dipartimenti sanitari statali o locali per i test. La cultura virale non deve essere tentata in questi casi a meno che non sia

disponibile una struttura BSL 3+ per ricevere e coltivare i campioni.

14. Non utilizzare il prodotto se la busta è danneggiata o è rotta.
15. Non utilizzare se il prodotto è stato esposto a calore o umidità eccessivi.
16. Non utilizzare diluente diverso da quello fornito con questo kit.
17. Gestire tutti i campioni come potenzialmente infettivi.

CONSERVAZIONE

- Conservare il dispositivo di prova a 4 a 30°C nella busta sigillata originale. Non congelare.
- La data di scadenza indicata sulla busta si basa su corrette condizioni di conservazione.
- Il dispositivo di prova deve rimanere nella sua busta sigillata originale fino a quando non è pronto per l'uso.
- Dopo l'apertura, il dispositivo di test deve essere utilizzato immediatamente. Non riutilizzare il dispositivo.

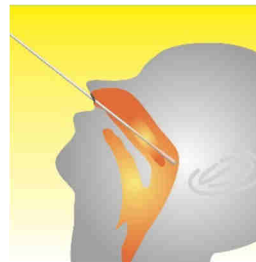
MATERIALE FORNITO

1. Dispositivo di prova QuickProfile™ Covid-Ag (20 test)
2. Tampone di estrazione (2 flaconi): la soluzione contiene sale e detergente
3. Provetta per estrazione del campione (20 provette)
4. Tampone nasofaringeo (20 pezzi)
5. Pipetta di trasferimento del campione (20 pezzi): una inclusa nel dispositivo di test nella busta di alluminio.
4. Istruzioni per l'uso

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

Contenitore per la raccolta dei campioni, orologio o timer, dispositivi di protezione individuale.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI



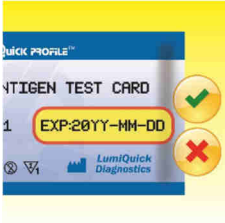




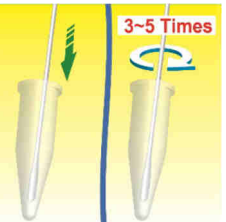



La raccolta, la conservazione e trasporto corretti dei campioni sono fondamentali per le prestazioni di questo test. I campioni devono essere testati il prima possibile dopo la raccolta. L'addestramento alla raccolta dei campioni è altamente raccomandato a causa dell'importanza della qualità dei campioni. Per prestazioni ottimali del test, utilizzare i tamponi forniti nel kit. È importante ottenere quanta più secrezione possibile. Pertanto, per raccogliere un campione di tampone nasofaringeo, inserire con attenzione il tampone sterile nella narice che presenta la maggior parte delle secrezioni sotto controllo visivo. Tenere il tampone vicino al pavimento del setto nasale mentre si spinge delicatamente il tampone nel rinofaringe posteriore. Ruotare più volte il tampone, quindi rimuoverlo dal rinofaringe.

CONTROLLO QUALITÀ

1. La banda di controllo è un reagente interno e un controllo procedurale. Viene visualizzato se il test è stato eseguito correttamente e i reagenti sono reattivi.
2. La buona pratica di laboratorio raccomanda l'uso quotidiano di materiali di controllo per convalidare l'affidabilità del dispositivo. I materiali di controllo non forniti con questo kit di prova sono disponibili in commercio.

PROCEDURA

Tutti i campioni e le procedure di analisi devono essere maneggiati a temperatura ambiente.

1	2	3
 <p>Controllare la data di scadenza sulla confezione di ogni componente o sulla scatola esterna prima dell'uso.</p>	 <p>Portare i componenti del kit a temperatura ambiente prima del test.</p>	 <p>Aprire il sacchetto e rimuovere il test. Il dispositivo di prova deve essere utilizzato immediatamente.</p>
4	5	6
 <p>Etichettare la scheda di prova con un codice di identificazione (ID)</p>	 <p>Aggiungere 10 gocce piene (350-400 µL) di tampone di estrazione nella provetta di estrazione.</p>	 <p>Posizionare il tampone con il campione nella provetta di estrazione. Girare il tampone 3-5 volte.</p>
7	8	9
 <p>Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto. Ruotare la testa del tampone contro il lato del tubo di estrazione mentre lo si rimuove.</p> <p>Smaltire il tampone usato in conformità con il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.</p>	 <p>Utilizzare la pipetta in dotazione per trasferire tre (3) gocce del campione estratto (120-150µL) al pozzetto del dispositivo test ("S").</p>	 <p>Leggere il risultato a 15 minuti. Alcuni risultati positivi potrebbero apparire prima.</p> <p>Nota: il risultato dopo 20 minuti potrebbe non essere accurato.</p>

LIMITAZIONI

- Il contenuto di questo kit deve essere utilizzato per la rilevazione qualitativa dell'antigene virale SARS-CoV-2 dal tampone nasofaringeo.
- Un risultato del test negativo può verificarsi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test.
- Secondo la guida del CDC, il test dell'antigene COVID-19 ha la migliore sensibilità dal giorno 1 al giorno 5 dopo la comparsa dei sintomi. I livelli di antigene nei campioni raccolti oltre 5-7 giorni dall'insorgenza dei sintomi possono scendere al di sotto del limite di rilevamento del test.
- La mancata osservanza della procedura del test e delle interpretazioni dei risultati del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e / o invalidare i risultati del test.
- I risultati del test devono essere valutati insieme ad altri dati clinici a disposizione del medico.
- Risultati negativi del test non escludono altre potenziali infezioni virali non SARS-CoV-2. I risultati negativi devono essere confermati dalla diagnosi molecolare se si sospetta la malattia COVID-19.
- Risultati positivi del test non escludono coinfezioni con altri patogeni.
- Gli anticorpi monoclonali potrebbero non essere in grado di rilevare, o rilevare con minore sensibilità, i virus SARS-CoV-2 che hanno subito modifiche minori degli amminoacidi nella regione dell'epitopo bersaglio.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO
<p>Dopo 15 minuti, oltre alla distinta linea di colore rosso-viola sulla regione della linea C, la comparsa di qualsiasi sfumatura di una banda di colore rosso sulla regione della linea T indica un risultato positivo per la presenza dell'antigene SARS-CoV-2. Riportare i risultati del test positivi come "Positivi per l'antigene virale SARS-CoV-2".</p> <p>Un risultato positivo non esclude coinfezioni con altri patogeni.</p>
NEGATIVO
<p>Dopo 15 minuti, la comparsa SOLO della banda di controllo rosso-viola sulla regione della linea C 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 di antigene è inferiore al limite di rilevamento.</p> <p>Un risultato negativo non esclude l'infezione virale da SARS-CoV-2 e deve essere confermato con un metodo diagnostico molecolare se si sospetta la malattia COVID-19.</p>
NON VALIDO
<p>Se dopo 15 minuti la banda di controllo rosso-viola non compare nella regione della linea C, indipendentemente dalla comparsa di una banda di test, il risultato è considerato non valido.</p> <p>Se il test non è valido, è necessario eseguire un nuovo test con un nuovo campione del paziente e un nuovo dispositivo di test.</p>



CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

VALUTAZIONE CLINICA:

La valutazione clinica è stata condotta in diversi paesi. I campioni di tampone nasofaringeo sono stati confermati mediante RT-PCR. Sono stati testati centoventisette (127) campioni positivi e ottantasei (86) campioni negativi. I risultati sono riassunti di seguito.

Tabella I. QuickProfile COVID-19 Ag Test

Risultati del test valutato		Risultati della diagnosi clinica RT-PCR	
		Positivo	Negativo
	Positivo	119	1
	Negativo	8	85
	Totale	127	86

SENSITIVITA' clinica = $119 / 127 = 93.7\%$ (CI 95%: 89.5% - 97.9%)

Valore predittivo positivo = $119 / (119 + 1) = 99.2\%$

SPECIFICITA' clinica = $85 / 86 = 98.8\%$ (CI 95%: 96.5% - 99.99%)

Valore predittivo negativo = $85 / (85 + 8) = 91.4\%$

SENSIBILITA' ANALITICA

Il limite di rilevamento (LoD) per il test QuickProfile™ COVID-19 Antigen è stato stabilito in uno studio di sensibilità analitica eseguito con un ceppo virale e tre proteine nucleocapside ricombinante. Il LoD è stato determinato come concentrazione analitica corrispondente a un tasso positivo del 95%. Un totale di 10 repliche alla concentrazione target di ogni analita elencato nella tabella ha mostrato risultati positivi al 100%.

N.	Elemento	Limite di rilevamento
1	SARS-CoV-2, USA-WA 1/2020	3.80×10^2 TCID ₅₀ /mL
2	SARS-CoV-2, HK/VM20001061/2020	3.16×10^2 TCID ₅₀ /mL
3	SARS-CoV-2, Italy-INMI1	9.55×10^2 TCID ₅₀ /mL
4	Recombinant N Protein 1	< 1 ng/mL
5	Recombinant N Protein 2	< 1 ng/mL
5	Recombinant N Protein 3	< 1 ng/mL

REATTIVITA' CROCIATA

La reattività crociata del test QuickProfile™ COVID-19 Antigen è stata valutata con un totale di 6 batteri e 17 virus. Nessuno dei microrganismi testati nella tabella seguente ha dato un risultato positivo alla concentrazione definita. La specificità della reattività non crociata è del 100%.

Bacteria panel	Test concentration CFU/mL
Escherichia coli, Clinical Isolate	7.92×10^8
Haemophilus influenzae, Type B Egypt	5.43×10^7
Pseudomonas aeruginosa, Clinical Isolate	8.44×10^8
Staphylococcus aureus, MRSA; COL	1.84×10^8
Staphylococcus epidermidis, MRSE, RP62A	9.27×10^8
Streptococcus pneumoniae, Z022 19F	4.16×10^5
Viral panel	Test concentration TCID ₅₀ /mL
Corona virus (HCoV-OC43)	1.65×10^5
Corona virus (HCoV-NL63)	1.41×10^4
Corona virus (HCoV-229E)	4.17×10^4
Rhinovirus A2	3.89×10^3
Influenza A virus H1N1 Brisbane/59/07	7.24×10^4
Influenza A virus H3N2 Brisbane/10/07	4.17×10^4
Influenza B virus Florida/02/06	1.26×10^5
Parainfluenza virus Type 1	5.01×10^4
Parainfluenza virus Type 2	1.05×10^5

Parainfluenza virus Type 3	8.51×10^7
Parainfluenza virus Type 4A	1.51×10^5
Human Metapneumovirus 16 Type A1	1.26×10^5
Adeno virus type 4	5.01×10^4
Respiratory syncytial virus Type A	1.26×10^5
Respiratory syncytial virus Type B	1.26×10^5
Enterovirus Type 68	3.80×10^5
Enterovirus Type 71	1.65×10^5

INTERFERENZA

Le sostanze esogene (spray nasale, sostanze chimiche comuni) ed endogene elencate nella tabella seguente sono state valutate aggiungendole al tampone di estrazione con o senza virus $1 \times \text{LOD SARS-CoV-2}$ e testate da sei replicati. I risultati hanno mostrato 100% positivi sui campioni arricchiti con $1 \times \text{LOD}$ e 100% negativi senza virus. Queste sostanze non hanno interferito con il test dell'antigene QuickProfile™ COVID-19 ai livelli testati di seguito.

Sostanze interferenti	Concentrazione di prova	Sostanze interferenti	Concentrazione di prova
Aspirin	20 mg/ml	Oxymetazoline HCl	10 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Phenylephrine HCl	10 mg/ml
Diphenhydramine HCl	5 mg/ml	Saline nasal sprays	10%
Hemoglobin	20 mg/ml	Whole blood	5%
Mucin	0.04%	Ibuprofen	20 mg/ml

REFERENZE

- 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.
- 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.
- "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.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
- Henretig F.M. MD, King C. MD, Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
- The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
- "Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2 Using Antigen Tests" (CDC), updated September 4, 2020, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/resources/antigen-test-guidance.html>.



LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd.
Santa Clara, CA 95054, USA

Lotus NL BV
Koningin Julianaplein 10
1e Verd, 2595 AA
The Hague, The Netherlands