

# Infection

# AFIAS

## COVID-19 Ag

### USO PREVISTO

Il test **AFIAS COVID-19 Ag** è un test in immunofluorescenza (IFA) per la determinazione qualitativa del nuovo coronavirus (per esempio, SARS-CoV-2, 2019-nCoV) in campioni nasofaringei umani. Il test rappresenta un utile ausilio nella gestione e nel monitoraggio dell'infezione da SARS-CoV-2 (COVID-19).

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

### INTRODUZIONE

Il terzo coronavirus umano zoonotico (CoV) del secolo è venuto alla luce nel Dicembre 2019 con l'individuazione di un cluster di pazienti nella città di Wuhan, provincia di Hubei, Cina. Il virus, identificato come coronavirus 2019 nCoV, può provocare pericolose polmoniti e questo ha determinato una notevole crescita dell'esigenza di attuare idonee misure per la prevenzione ed il controllo dell'infezione. Il virus 2019-nCoV appartiene al genere dei betacoronavirus dei quali fanno parte anche il coronavirus della sindrome respiratoria acuta grave (*Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus - SARS-CoV*) ed il coronavirus della sindrome respiratoria medio-orientale (*Middle East Respiratory Syndrome coronavirus - MERS-CoV*). Visto che si è osservato come, in assenza di un'adeguata terapia dopo l'esordio della malattia, i sintomi di quest'ultima tendano ad aggravarsi rapidamente, una precoce diagnosi dell'infezione virale risulta di fondamentale importanza. Allo stato attuale, la diffusione del contagio ha assunto una velocità tale che la prevenzione della trasmissione del virus a livello locale richiede l'utilizzo di un test point-of care (POCT) in grado di fornire rapidamente un risultato nel giro di 20 minuti. **AFIAS COVID-19 Ag** è un dispositivo medico-diagnostico in vitro che coadiuva il professionista sanitario nella diagnosi delle infezioni da nuovo coronavirus rilevando l'antigene specifico del virus SARS-CoV-2.

### PRINCIPIO

Il test si basa sulla metodica dell'immunodosaggio "a sandwich"; gli anticorpi rivelatori contenuti nel buffer si legano agli antigeni presenti nel campione formando complessi antigene-anticorpo che migrano sulla matrice di nitrocellulosa venendo catturati dagli altri anticorpi immobilizzati sulla striscia analitica. Più sono gli antigeni presenti nel campione, maggiore sarà il numero di complessi antigene-anticorpo che si verranno a formare con conseguente aumento dell'intensità del segnale di fluorescenza, emesso dagli anticorpi rivelatori, che viene, quindi, elaborato dallo strumento utilizzato per l'esecuzione dei test AFIAS per determinare la concentrazione di antigene del virus SARS-CoV-2. Il segnale viene, quindi, interpretato dall'analizzatore che visualizza poi il risultato "Positivo"/"Negativo" relativo al campione.

### COMPONENTI

Il kit **AFIAS COVID-19 Ag** si compone di "Cartucce", "Puntali", "Set di estrazione", un "sacchetto con chiusura a zip per le cartucce di riserva" e un "Manuale di Istruzioni".

- Ciascuna cartuccia, contenuta all'interno di una busta di alluminio, si compone di due parti, una "parte di rilevazione" ed una parte "cartuccia". La parte "cartuccia" presenta una membrana, che funge da striscia analitica, contenente anticorpo monoclonale di ratto anti-nCoV in corrispondenza della linea di test e IgY di pollo in corrispondenza della linea di controllo.

양식-GE02-15 (Rev. 04)

- La "parte di rilevazione" contiene anticorpo monoclonale di ratto anti-nCoV coniugato con fluoresceina, IgY anti-pollo coniugata con fluoresceina in granuli liofilizzati, albumina di siero bovino (BSA) come stabilizzatore e azoturo di sodio come conservante.
- La provetta di estrazione contiene cloruro di sodio e azoturo di sodio come conservanti in buffer Tris-HCl.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Attenersi alle istruzioni e alle procedure descritte all'interno delle presenti "Istruzioni per l'Uso".
- Non riutilizzare cartucce e set di estrazione.
- Tutti i componenti del kit (cartuccia, chip ID) devono presentare lo stesso numero di lotto.
- Non utilizzare componenti del kit appartenenti a diversi lotti oppure scaduti; in entrambi i casi si potrebbero, infatti, ottenere risultati errati.
- Estrarre la cartuccia dalla busta di alluminio sigillata solo appena prima dell'uso. Non utilizzare la cartuccia se la busta appare danneggiata o se quest'ultima è già stata aperta.
- Tenere cartuccia e campione a temperatura ambiente per circa 30 minuti prima dell'uso.
- Lo strumento utilizzato per l'esecuzione dei test AFIAS può produrre una leggera vibrazione durante l'uso.
- Cartucce, provette di estrazione, ugelli, puntali per pipette e tamponi usati dovranno essere maneggiati con cura ed idoneamente smaltiti in conformità a quanto previsto dalle disposizioni vigenti in materia a livello locale.
- L'esposizione ad importanti quantitativi di azoturo di sodio può comportare l'insorgenza di effetti avversi come convulsioni, ipotensione, bradicardia, perdita di conoscenza, danno polmonare e insufficienza respiratoria.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI RELATIVE AL CAMPIONE

- Utilizzare campioni freschi.
- Si raccomanda di testare il campione subito dopo la raccolta.
- Evitare di fumare o mangiare durante la raccolta del campione.
- Non raccogliere campioni esternamente al rinofaringe. In ogni caso, occorrerà fornire all'utente opportune istruzioni sulle corrette modalità di raccolta dei campioni.
- Utilizzare sempre tamponi freschi onde evitare una eventuale reattività crociata tra campioni. Non riutilizzare i tamponi sterili.
- L'uso di campioni inadeguati come, per esempio, quelli di individui che abbiano recentemente assunto eventuali farmaci interferenti o di campioni erroneamente mischiati con quelli di diversi pazienti produrranno risultati non accurati.

### LIMITAZIONI DELLA METODICA

- Il test può produrre falsi positivi dovuti a reazioni crociate e/o all'adesione aspecifica di determinati componenti del campione agli anticorpi di cattura/rivelatori.
- Il test può produrre falsi negativi dovuti alla mancata risposta dell'antigene agli anticorpi, fenomeno che si verifica più comunemente nel caso in cui l'epitopo sia mascherato da eventuali componenti sconosciuti e non possa essere, pertanto, rilevato o catturato dagli anticorpi. Anche l'instabilità o la degradazione dell'antigene con il tempo e/o la temperatura possono essere causa di falsi negativi visto che rendono l'antigene irricognoscibile da parte degli anticorpi.
- Anche altri fattori possono interferire con il test e comportare la produzione di risultati errati come, per esempio, errori tecnici/procedurali, degradazione di componenti del kit/reagenti o presenza di sostanze interferenti nei campioni sottoposto a test.
- Qualsiasi diagnosi clinica formulata basandosi sul risultato del test dovrà essere corroborata da un'approfondita valutazione, da

parte del medico curante, di altri fattori tra cui sintomi clinici e risultati di altri pertinenti test.

- I risultati del test eseguito con il prodotto non possono essere utilizzati per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2.
- Se il prodotto fornisce un risultato positivo, qualsiasi diagnosi clinica formulata basandosi sul risultato del test dovrà essere corroborata da un'approfondita valutazione, da parte del medico curante, di altri fattori tra cui sintomi clinici e risultati di altri pertinenti test.
- Nel caso in cui la concentrazione di antigene risulti bassa, il test potrebbe fornire un falso negativo. Pertanto, la produzione di risultati negativi non può escludere del tutto la possibilità di infezione.
- Il prodotto è destinato esclusivamente alla rilevazione della presenza dell'antigene SARS-CoV-2.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Componente	Condizioni di conservazione		Nota
	Temperatura di conservazione	Shelf life	
Cartuccia	4 - 30 °C	20 mesi 1 mese	Non aperta Risigillata
Buffer di estrazione	4 - 30 °C	20 mesi	Monouso

- Riporre eventuali cartucce inutilizzate nell'apposito sacchetto con chiusura a zip con cartuccia contenente una bustina di essiccante. Risigillare il sacchetto chiudendo la zip per tutta la sua lunghezza.

### MATERIALI FORNITI

**REF** SMFP-71

Componenti del kit **AFIAS COVID-19 Ag**

La confezione della cartuccia contiene

- Cartucce	24
- Puntali per pipette (sacchetto con zip)	24
Set di estrazione	
- Buffer di estrazione	24
- Ugelli	24
- Sacchetto con zip per cartucce di riserva	1
- Chip ID	1
- Istruzioni per l'Uso	1

### MATERIALI NECESSARI MA FORNITI SU RICHIESTA

I seguenti articoli possono essere acquistati separatamente dal kit **AFIAS COVID-19 Ag**.

Per maggiori informazioni, vi invitiamo a contattare il nostro reparto vendite.

- **AFIAS-1** **REF** FPRR019
- **AFIAS-6** **REF** FPRR020
- **Boditech COVID-19 Ag control** **REF** CFPO-293

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il tipo di campione utilizzato per il test **AFIAS COVID-19 Ag** è costituito da campioni umani ottenuti da tampone nasofaringeo.

- **Modalità di raccolta dei campioni**

Per raccogliere il campione, inserire un tampone sterile all'interno della cavità nasale e farlo ruotare delicatamente sulla superficie del rinofaringe.



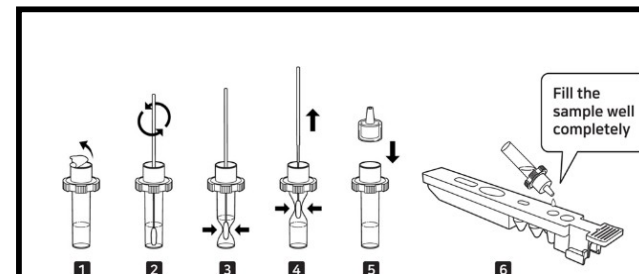
< Tampone nasofaringeo >

- Si raccomanda di testare il campione subito dopo la raccolta. Se il campione non viene utilizzato immediatamente, conservarlo ad una temperatura di 2-8 °C.
- I campioni conservati ad una temperatura di 2-8 °C per 3 giorni non hanno evidenziato differenze nelle prestazioni.

### CONFIGURAZIONE DEL TEST

- Verificare la presenza di tutti i componenti del kit **AFIAS COVID-19 Ag** elencati di seguito: cartucce, set provette di estrazione, chip ID, sacchetto con zip per cartucce di riserva e istruzioni per l'uso
- Se la cartuccia sigillata e il buffer di estrazione sono stati conservati in frigorifero, collocarli su una superficie piana pulita a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso.
- Svuotare la confezione dei puntali.
- Inserire il chip ID chip all'interno dell'apposita porta ("ID chip port"). (per maggiori informazioni, consultare il manuale d'uso dello strumento utilizzato per l'esecuzione dei test AFIAS)

### PROCEDURA



- 1) Aprire la provetta contenente il buffer di estrazione rimuovendo la pellicola di alluminio che la sigilla.
- 2) Raccogliere il campione con l'ausilio di un tampone sterile e collocarlo all'interno della provetta. Far ruotare il tampone sterile 5 volte e, quindi, comprimere con le dita la provetta per eluire il campione nel buffer.
- 3) Estrarre il tampone sterile dalla provetta.
- 4) Continuare a comprimere la provetta sfilando il tampone verso l'estremità superiore della provetta per estrarlo da quest'ultima.
- 5) Innestare un puntale all'estremità superiore della provetta di estrazione.
- 6) Riempire completamente il pozzetto campione comprimendo delicatamente la provetta di estrazione.
- 7) Selezionare "General Mode" sullo strumento utilizzato per l'esecuzione dei test AFIAS
- 8) Inserire la cartuccia all'interno dell'apposito vano.
- 9) Inserire un puntale all'interno dell'apposita fessura della cartuccia.
- 10) Premere l'icona "START" sul display
- 11) I risultati del test saranno visualizzati sul display dopo 12 minuti.



※ Nota: per la selezione del tipo di campione, consultare il manuale d'uso dello strumento utilizzato per l'esecuzione dei test AFIAS.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Lo strumento utilizzato per l'esecuzione dei test AFIAS elabora automaticamente il risultato del test visualizzando, quindi, sul display "Positivo"/"Negativo".
- Se il risultato del test non è valido, occorrerà eseguire un nuovo utilizzando una nuova cartuccia ed un nuovo campione.

### CONTROLLO QUALITÀ

- Il test di controllo qualità ha lo scopo di confermare l'affidabilità e la validità dei risultati ottenuti con il test AFIAS COVID-19 Ag.
- Per sottoporre il prodotto ai necessari controlli di qualità, utilizzare i controlli positive e negative forniti.
- L'esecuzione di controlli di qualità consente sia di verificare sia di escludere eventuali variazioni nelle prestazioni intervenute durante la conservazione.
- Per maggiori informazioni su come ordinare i materiali di controllo, vi invitiamo a contattare il reparto vendite di Boditech Med Inc.

### CARATTERISTICHE DELLA METODICA

#### Sensibilità analitica

##### Cut-off

Il valore di cut-off è 1 espresso come ICO (indice di cut off) ottenuto dall'algoritmo dello strumento.

<risultato standard COVID-19 Ag (positivo/negativo)>

ICO (indice di cut-off)	Risultato
< 1	Negativo (-)
≥ 1	Positivo (+)

#### Specificità analitica

##### Reattività crociata

I test eseguiti con AFIAS COVID-19 Ag non hanno evidenziato una significativa reattività crociata con altri 30 diversi virus e 36 diversi batteri 30 various other virus with the test.

Virus			
1	Corona virus - FCV(3A2)	16	Echovirus 25
2	Corona virus - FIP(2A4)	17	Echovirus 3
3	Virus influenz. A H3N2 Hongkong	18	Echovirus 6
4	Virus influenzale B B/Lee/40	19	Echovirus 9
5	Virus respiratorio sinciziale A	20	Enterovirus 71
6	Adenovirus tipo1	21	HCMV-AD-169
7	Adenovirus tipo2	22	HSV-1 - F(3A20)
8	Adenovirus tipo3	23	HSV-2 - MS(4A6)
9	Adenovirus tipo4	24	Virus del morbillo
10	Adenovirus tipo6	25	Virus della parotite
11	Adenovirus tipo7	26	Polio virus - sabin(3A4)
12	Coxsackie virus A2	27	Rhinovirus - RV21
13	Coxsackie virus A4	28	Rhinovirus -RV14
14	Coxsackie virus B1 - conn5	29	Rhinovirus -RV71
15	Coxsackie virus B3 - nancy (5A1)	30	Rubella virus

Batteri	
1	<i>Candida albicans</i>
2	<i>Candida glabrata</i>
3	<i>Candida tropicalis</i>
4	<i>Citrobacter freundii</i>
5	<i>Corynebacterium sp.</i>
6	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
7	<i>Enterococcus faecalis</i>
8	<i>Enterococcus gallinarum</i>
9	<i>Escherichia coli</i>
10	<i>Hemophilus influenzae</i>

11	<i>Hemophilus parainfluenzae</i>
12	<i>Klebsiella oxytoca</i>
13	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
14	<i>Lactobacillus sp.</i>
15	<i>Legionella spp.</i>
16	<i>Listeria monocytogenes</i>
17	<i>Moraxella catarrhalis</i>
18	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
19	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
20	<i>Neisseria meningitidis</i>
21	<i>Neisseria sicca</i>
22	<i>Proteus mirabilis</i>
23	<i>Proteus vulgaris</i>
24	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
25	<i>Serratia marcescens</i>
26	<i>Staphylococcus aureus</i>
27	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
28	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
29	<i>Streptococcus sp. (Group D)</i>
30	<i>Streptococcus agalactiae (Group B)</i>
31	<i>Streptococcus anginosus (Group F)</i>
32	<i>Streptococcus dysgalactiae (Group C)</i>
33	<i>Streptococcus dysgalactiae (Group G)</i>
34	<i>Streptococcus mutans</i>
35	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
36	<i>Streptococcus pyogenes</i>

#### Interferenze

Non si sono evidenziati significativi effetti di interferenza da parte delle seguenti sostanze.

Sostanze interferenti	Conc.
1 Spray/gocce nasali	20%
2 Corticosteroidi nasali	20%
3 Antiallergici sintomatici omeopatici	20%
4 Collutori (Listerin)	5 mg/mL
5 Pastiglie per la gola, analgesici e anestetici orali	5 mg/mL
6 Antivirali (Tamiflu; Oseltamivir)	5 mg/mL
7 Unguenti nasali antibiotici (Bactroban; mupirocina)	5 mg/mL
8 Sangue intero	1%
9 Analgesici (Acetaminophen)	10 mg/mL
10 Analgesici (Ibuprofen)	10 mg/mL
11 Iodopovidone	1%
12 Acido acetilsalicilico (Aspirina)	20 mg/mL
13 Antibiotici (cefadrossile)	5 mg/mL
14 Mucina (da stomaco di suino)	0.50%
15 Pastiglie per gola (VICKS; cetilpiridinio cloruro)	20 mg/mL
16 Pastiglie per gola (glicirrinato dipotassico)	20 mg/mL
17 Pastiglie per gola (estratto di Nandina)	20 mg/mL

### Precisione (coefficiente di variazione)

- Tra lotti  
Una persona ha testato tre diversi lotti di AFIAS COVID-19 Ag, dieci volte ad ogni concentrazione dello standard di controllo.
- Tra persone  
Tre diverse persone hanno testato un lotto AFIAS COVID-19 Ag, dieci volte ad ogni concentrazione dello standard di controllo.
- Tra giorni  
Una persona ha testato un lotto di AFIAS COVID-19 Ag nel corso di tre giorni, dieci volte ad ogni concentrazione dello standard di controllo.
- Tra siti  
Una persona ha testato AFIAS COVID-19 Ag presso tre diversi siti, dieci volte ad ogni concentrazione dello standard di controllo.

Cal.	Tra lotti		Tra persone	
	Positivi/N.	Tasso di posit.	Positivi/N.	Tasso di posit.
Cal 1	0/30	0%	0/30	0%
Cal 2	30/30	100%	30/30	100%
Cal 3	30/30	100%	30/30	100%

Cal.	Tra giorni		Tra siti	
	Positivi/N.	Tasso di posit.	Positivi/N.	Tasso di posit.
Cal 1	0/30	0%	0/30	0%
Cal 2	30/30	100%	30/30	100%
Cal 3	30/30	100%	30/30	100%

#### Valutazione delle prestazioni cliniche

Il test AFIAS COVID-19 Ag ha evidenziato i seguenti risultati nelle prestazioni cliniche.

AFIAS COVID-19 Ag		RT-PCR		
		Pos.	Neg.	Totale
	Positivo	21	2	23
	Negativo	3	55	58
	Totale	24	57	81

- Sensibilità clinica: 87,5%
- Specificità clinica: 96,5%

### BIBLIOGRAFIA

- Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Gen, OMS.
- Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
- Trivedi SU et al. Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human Coronaviruses (2019) Sci Rep. 9: 1390
- Yongchen et al. Different longitudinal patterns of nucleic acid and serology testing results based on disease severity of COVID-19 pazienti (2020) Emerg Microbes Infect 20:1

### Note: Ple

Contenuto sufficiente per <N> test

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Attenzione
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Limiti di temperatura
	Temperature limit
	Non riutilizzare
	Prodotto conforme ai requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

Per assistenza tecnica contattare:  
Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 Repubblica di Corea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,1030 Bruxelles, BELGIO

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net