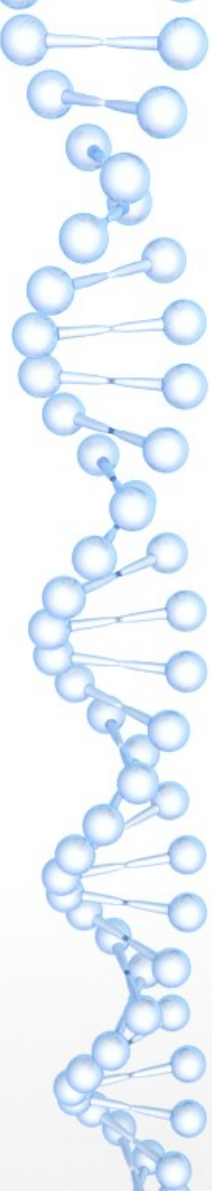


TEST ANTIGENICO RAPIDO : BIOCREDIT COVID-19 AG



PRINCIPIO: IMMUNOCROMATOGRAFIA SU MEMBRANA DI NITROCELLULOSA (LETTURA OTTICA)

INTRODUZIONE



La **COVID-19**, acronimo dell'inglese **CoronaVirus Disease 19**, conosciuta anche come malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2, o malattia da coronavirus 2019, è una malattia infettiva respiratoria causata dal virus denominato

SARS-CoV-2 appartenente alla famiglia dei coronavirus.

Il SARS-CoV-2 è un β -coronavirus, virus a **RNA a filamento** positivo, incapsulato.

ANTIGENI CORONAVIRUS: PROTEINE STRUTTURALI

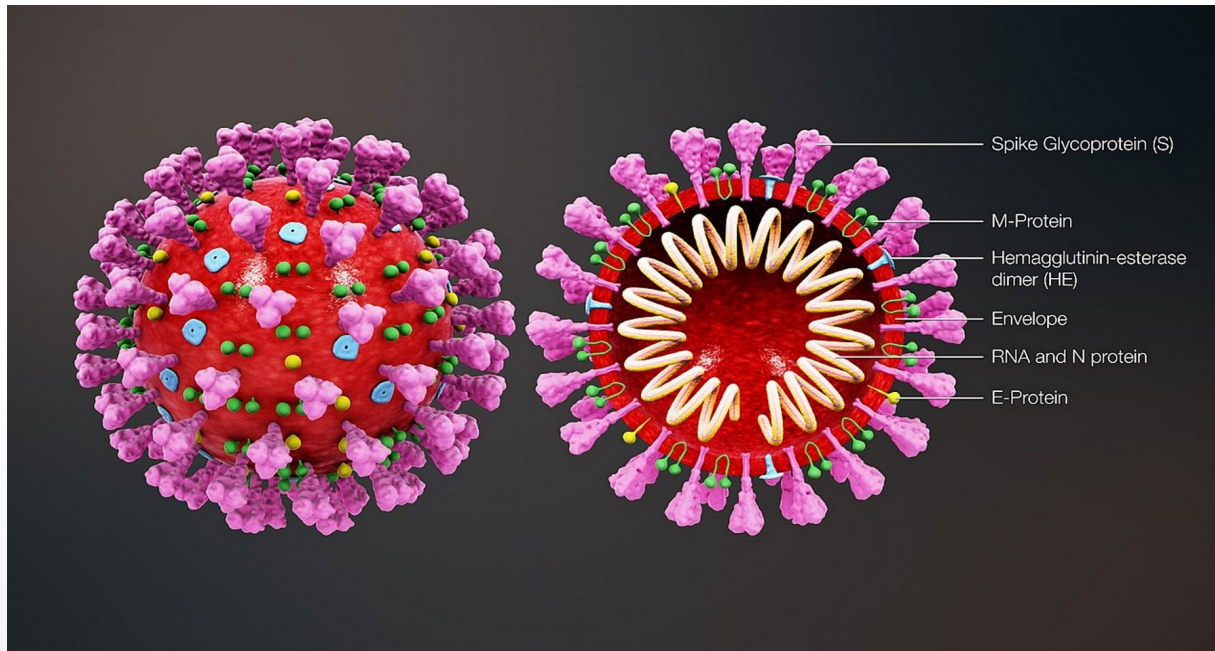
spike (**S**);

envelope (proteina del rivestimento del virione);

M (proteina di membrana);

N (proteina del nucleocapside, che complessa l'RNA virale)

Queste proteine “impacchettano” il genoma virale e sono necessarie alla produzione di nuovi virioni.





Uso previsto

BIOCREDIT COVID-19 Ag è un **test immunologico cromatografico** rapido per la **rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2** nel rinofaringe o orofaringe umano.

Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi ambiente, di laboratorio e non, che soddisfi i requisiti specificati nelle Istruzioni per l'uso e nella normativa locale.

Questo test è destinato all'uso diagnostico professionale in vitro ed è inteso come **ausilio nella diagnosi precoce dell'infezione da SARS-CoV-2**.

Fornisce solo un **risultato iniziale del test di screening** e devono essere eseguiti metodi diagnostici alternativi più specifici per confermare l'infezione da COVID-19.

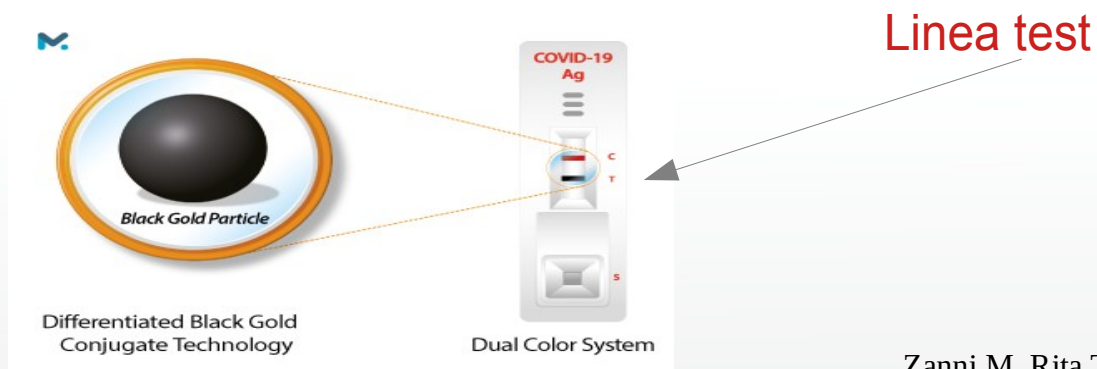
Il **gold standard** per la diagnosi delle malattie infettive raccomandato dall'Organizzazione mondiale della sanità è il **test molecolare**, comunemente chiamato “tampona”, che identifica la presenza del materiale genetico del virus in campioni biologici attraverso la tecnica della **reverse transcription-polymerase chain reaction (RT-PCR)**.

PRINCIPIO TEST

BIOCREDIT COVID-19 Ag è un test immunocromatografico a flusso laterale che ha adottato un sistema a **doppio colore**.

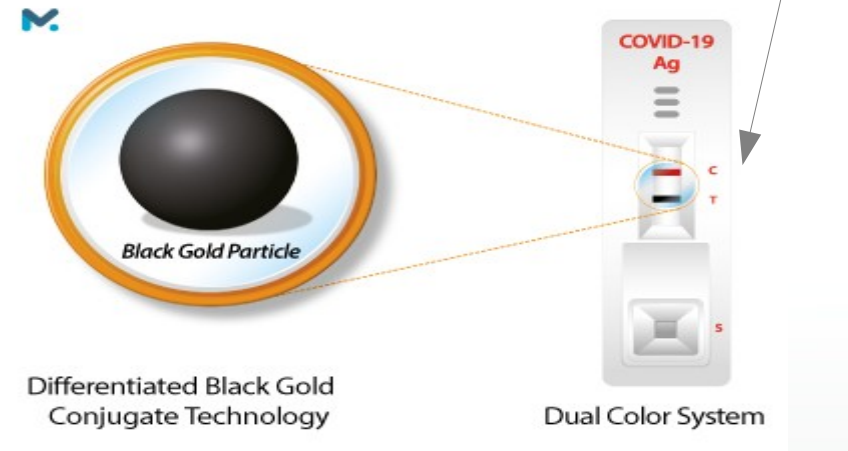
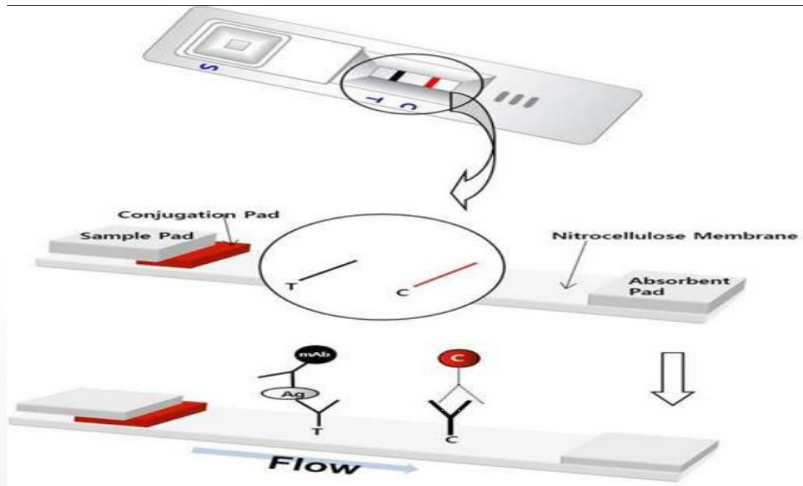
Il test contiene un tampone coniugato con oro colloidale e una striscia di membrana prerivestita con anticorpi specifici per l'antigene SARS-CoV-2 sulle linee del test (T).

Se l'antigene SARS-CoV-2 è presente nel campione, una banda nera visibile appare sulle linee del test (T) come forme complesse di coniugato oro anticorpo-antigene-anticorpo. La linea di controllo (C) viene utilizzata per il controllo procedurale e dovrebbe sempre apparire se il test viene eseguito correttamente.

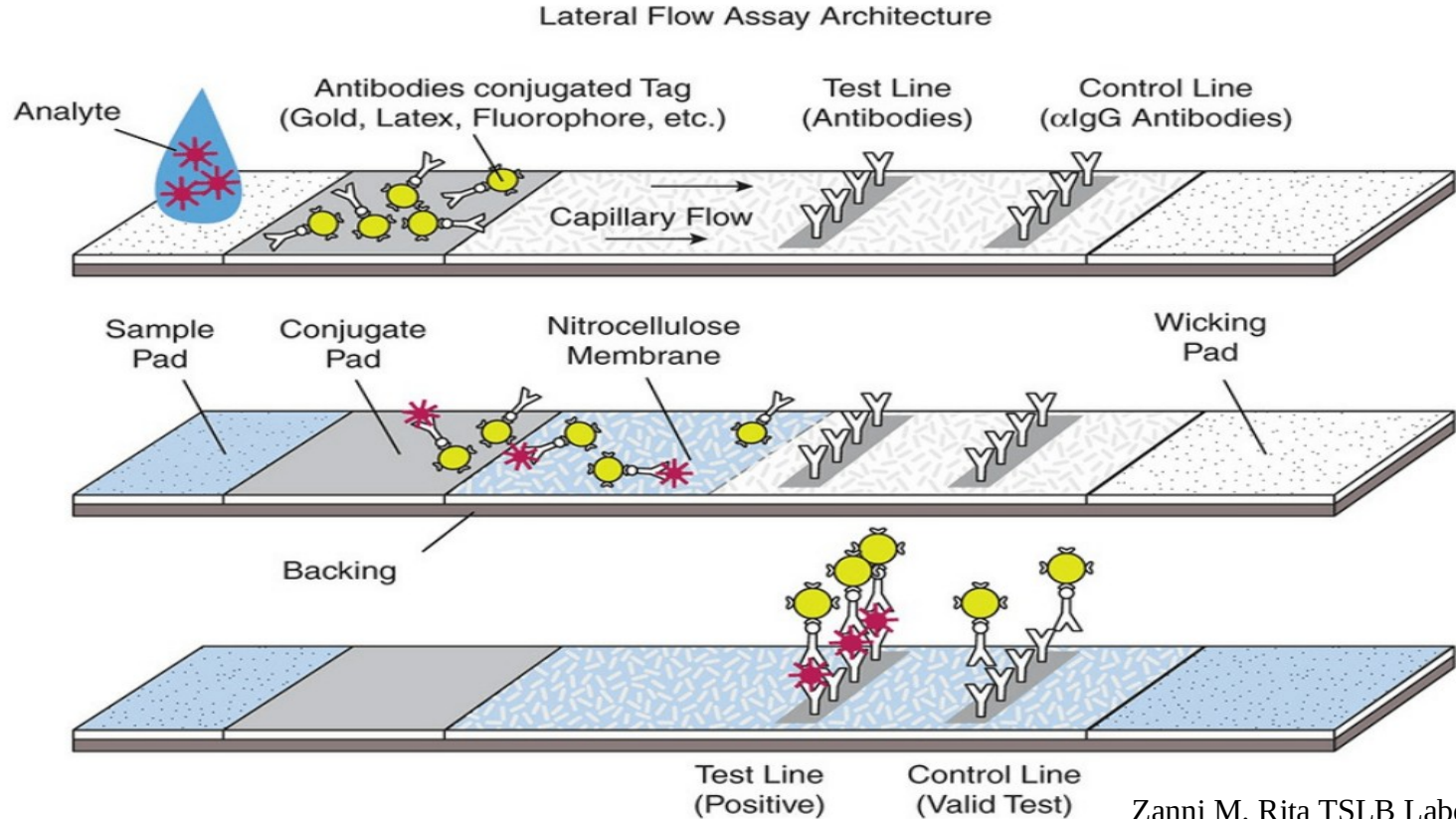


PRINCIPIO TEST

La **linea di controllo (C)** viene utilizzata per il controllo procedurale e deve sempre apparire se il test viene eseguito correttamente. Nella linea del controllo l'immunocomplesso è formato da anticorpo adeso allo strato di nitrocellulosa e anticorpo del tampone coniugato con oro colloidale.



IMMUNOCROMATOGRAFIA





Sensibilità (VERI POSITIVI)
Specificità (VERI NEGATIVI)
Precisione (CONCORDANZA DEI RISULTATI)

BIOCREDIT COVID-19 Ag è stato valutato rispetto alla PCR come riferimento in 3 paesi diversi:

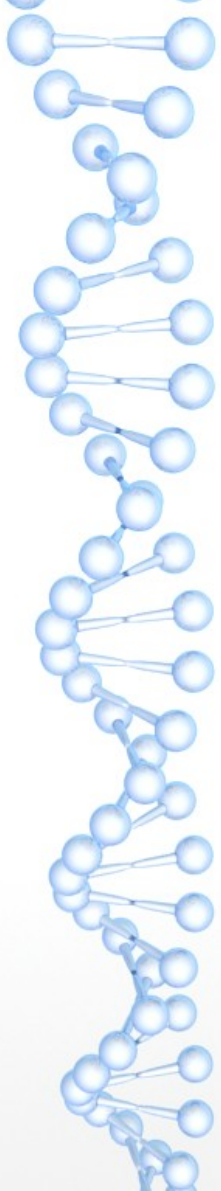
Europa	96.0%	Sensibilità	100%	Specificità
Corea	80.0%		100%	
America Latina	78.3%		98.6%	
Totale		85.7%		98.9%
		Precisione	100%	



LIMITAZIONI

Un risultato negativo può verificarsi se:

- la quantità di coronavirus presente nel campione è inferiore ai limiti di rilevazione del test
- se viene utilizzato un campione di scarsa qualità.
- Un risultato negativo del test non può escludere un'infezione recente.



LIMITAZIONI

“Rapid antigen tests are designed to tell in a few minutes whether someone is infectious.”

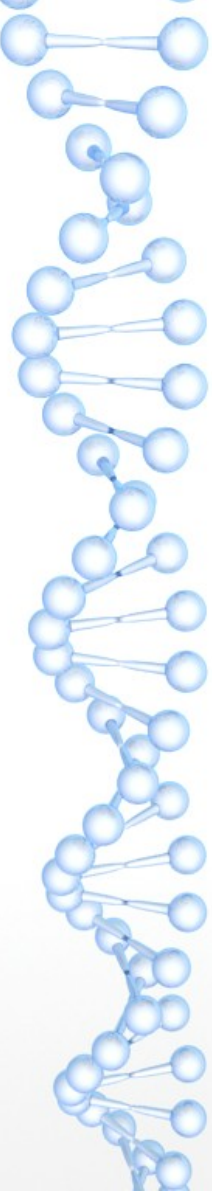
”I test rapidi dell'antigene sono progettati per dirlo in pochi minuti se qualcuno è contagioso”

**By Giorgia Guglielmi
(Rivista NATURE 24
September 2020)**

Mentre un tipico test PCR può rilevare una singola molecola di RNA in un microlitro di soluzione, i test rapidi antigenici richiedono un campione che contenga migliaia - probabilmente decine di migliaia - di particelle virali per microlitro per produrre un risultato positivo .

Quindi, **se una persona ha una bassa quantità di virus nel proprio corpo, il test potrebbe dare un risultato falso negativo.**

LIMITAZIONI



“Rapid antigen tests are designed to tell in a few minutes whether someone is infectious.”

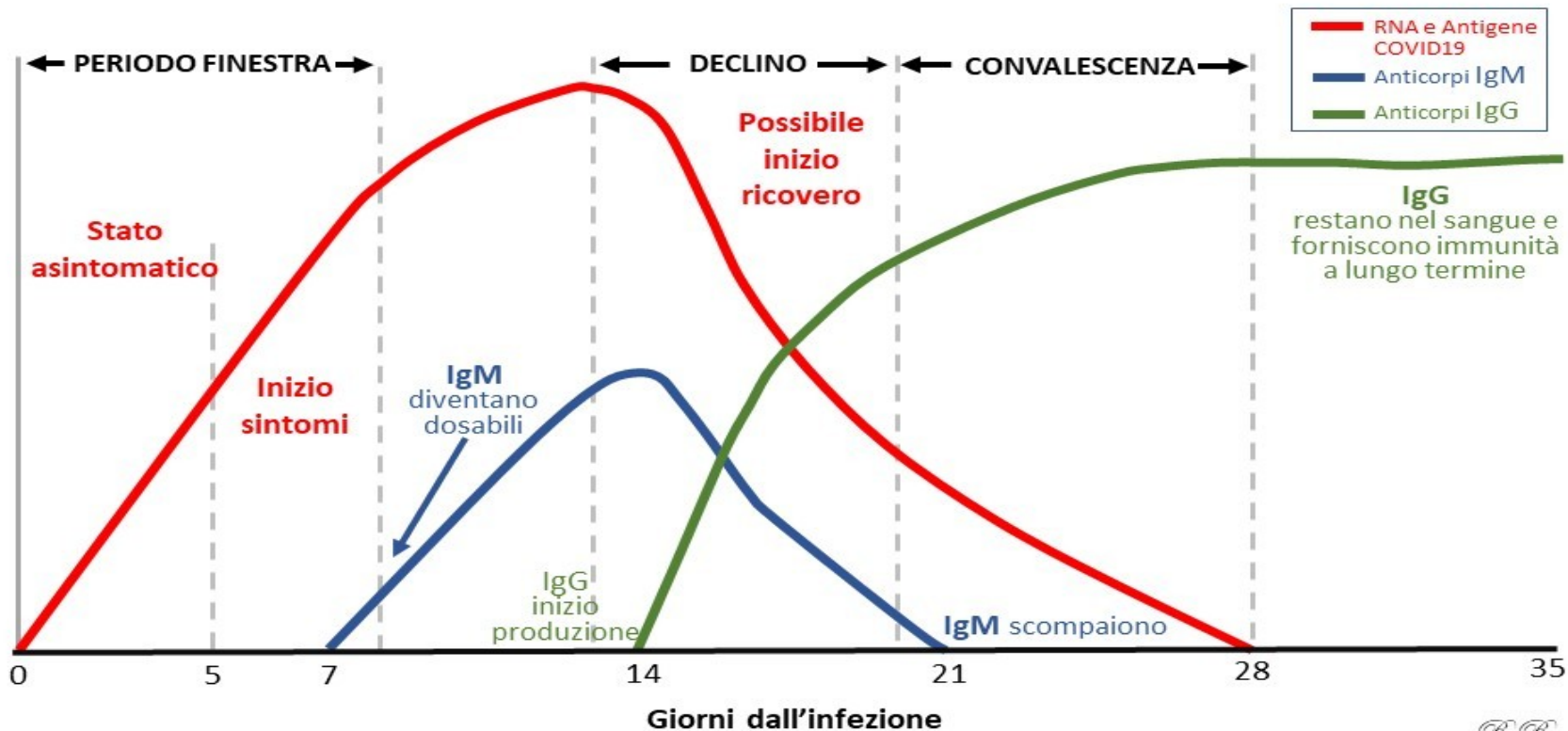
”I test rapidi dell'antigene sono progettati per dirlo in pochi minuti se qualcuno è contagioso”

**By Giorgia Guglielmi
(Rivista NATURE 24
September 2020)**

I test basati sull'antigene, al contrario, **potrebbero aiutare a identificare rapidamente le persone che hanno alti livelli di virus**, quelli che hanno maggiori probabilità di essere infettivi per gli altri.

Non è ancora chiaro quale sia la carica virale al di sotto della quale una persona non è più contagiosa, afferma Koopmans, che sta lavorando con l'Organizzazione mondiale della sanità, (OMS), per determinare uno standard per convalidare i test rapidi.

CINETICA DELL'RNA E DEGLI ANTICORPI DOPO INFEZIONE COVID-19



R.R.

Cinetica dell'RNA e degli Anticorpi rilevazione Ag da tampone rapido Biocredit

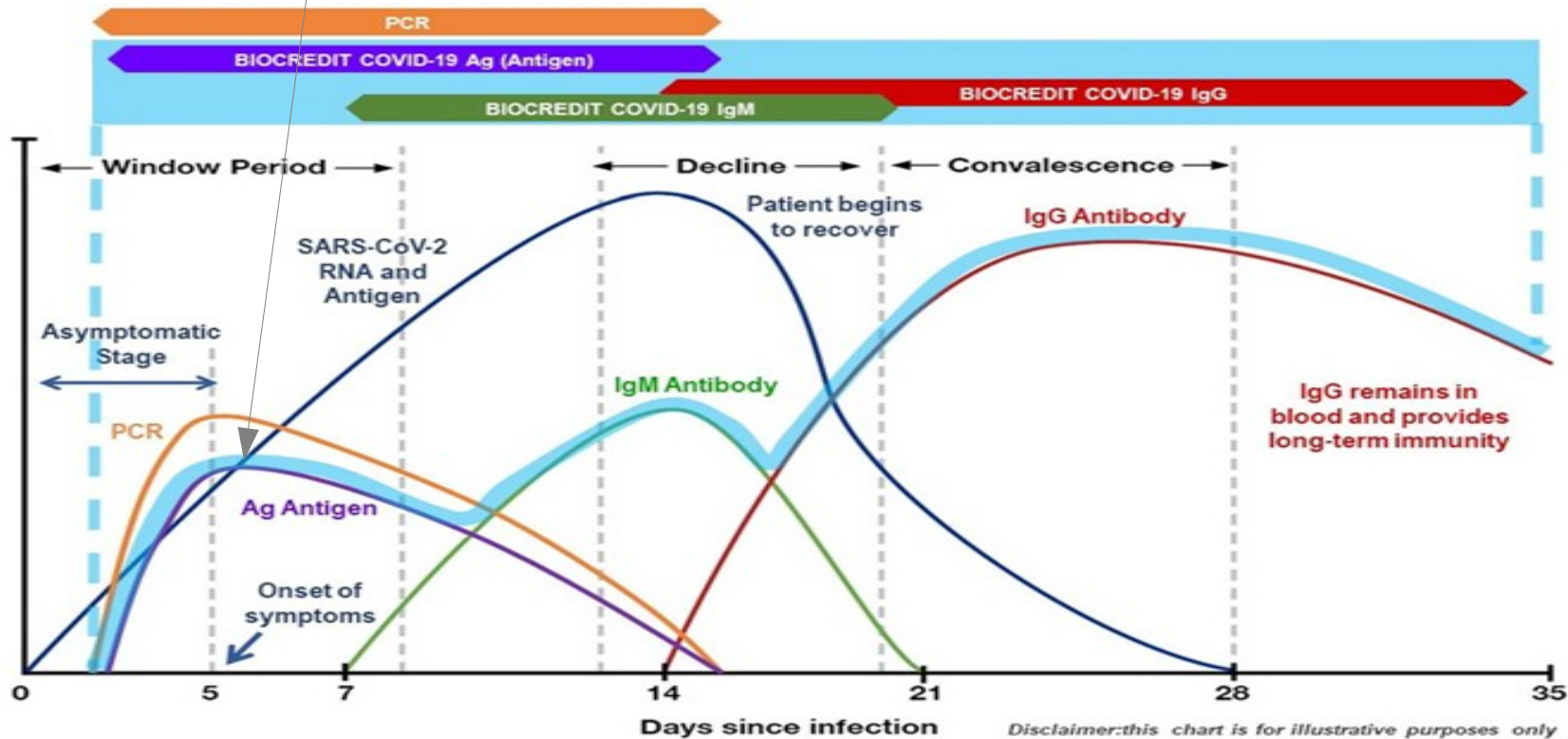
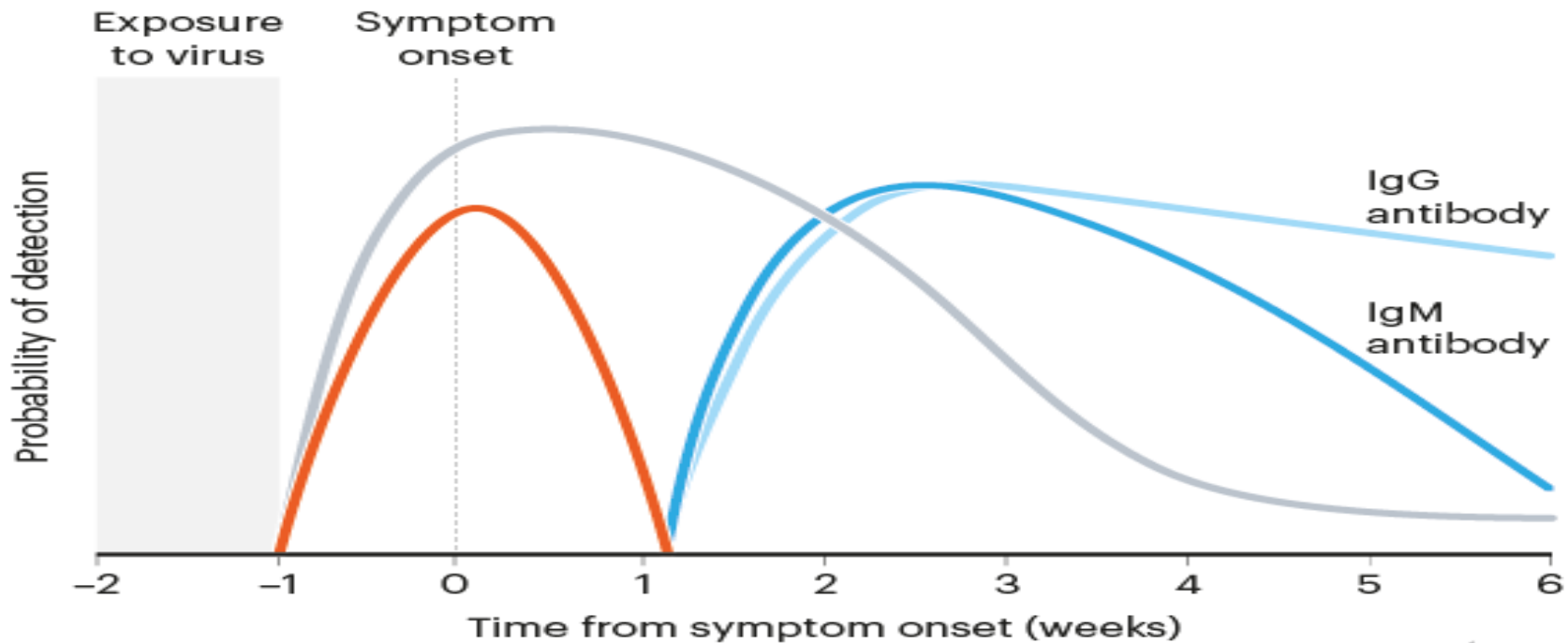


Figure 1: Variation of the Levels of SARS-CoV-2 RNA and Antigen, IgM and IgG after infection.

CATCHING COVID-19

Different types of COVID-19 test can detect the presence of the SARS-CoV-2 virus or the body's response to infection. The probability of a positive result varies with each test before and after symptoms appear.

- **PCR-based tests** can detect small amounts of viral genetic material, so a test can be positive long after a person stops being infectious.
- **Rapid antigen tests** detect the presence of viral proteins and can return positive results when a person is most infectious.
- **Antibody tests** detect the body's immune response to the virus and are not effective at the earliest phase of infection.





REATTIVITA' CROCIATA

BIOCREDIT COVID 19 Ag è stato testato con 20 microrganismi e virus potenzialmente a reazione crociata.

I risultati hanno mostrato che BIOCREDIT COVID-19 Ag non ha avuto reazioni crociate con microrganismi e virus se non una **reazione crociata molto debole con il coronavirus della SARS, quindi può non distinguere tra il SAR-Cov e il SARS-CoV-2.**

INTERFERENZA

BIOCREDIT COVID-19 Ag è stato testato con 14 sostanze endogene o esogene potenzialmente interferenti.

I risultati hanno mostrato che BIOCREDIT COVID-19 Ag **non ha avuto interferenze con sostanze endogene o esogene.**



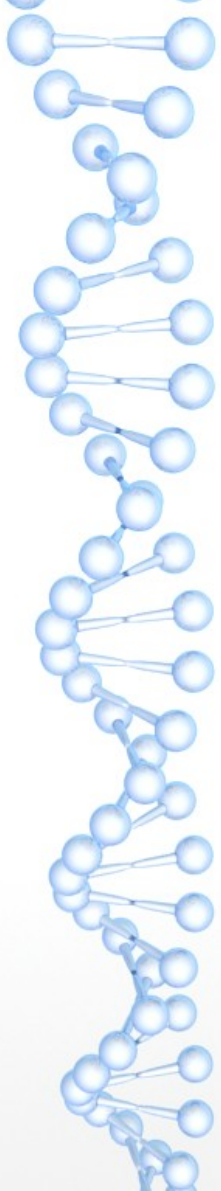
Condizioni di Conservazione

Conservare a 1°~40°C.



Raccolta e Conservazione del Campione

1. I campioni devono essere **maneggiati con cura come agenti infettivi** e devono essere prelevati da **personale addestrato**.
2. Maneggiare con cura poiché la **raccolta impropria del campione influisce significativamente sul risultato del test**.



Raccolta e Conservazione del Campione

3. Risultati più accurati possono essere ottenuti se i **campioni sono raccolti da zone diverse.**
4. Il campione deve essere **testato il prima possibile dal momento del prelievo.**
5. Se il campione deve essere conservato, **conservarlo da 2°C a 8°C non più di 4 ore prima del test.**

Raccolta campione: **TAMPONE RINOFARINGEO** (consigliato)

È importante ottenere quanta più secrezione possibile.

Inserire il tampone sterile nella narice che presenta la maggior secrezione sulla base di un'ispezione visiva.

Tenere il tampone vicino al pavimento del setto nasale mentre si spinge delicatamente il tampone nel rinofaringe posteriore.

Ruotare il tampone 5 volte, quindi rimuoverlo dal rinofaringe.

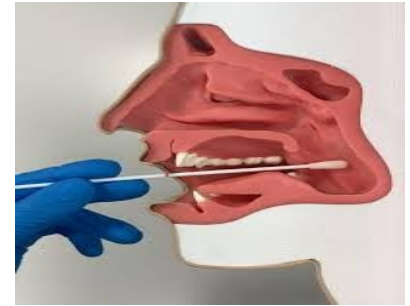


Raccolta campione: **TAMPONE OROFARINGEO** (opzionale)

È importante ottenere quanta più secrezione possibile.

Inserire il tampone sterile nella gola e **raccogliere il campione strofinando moderatamente le tonsille e la parete della gola prevalentemente arrossata.**

Si prega di non toccare la lingua quando si rimuove il tampone.



Raccolta campione: TAMPONE NASALE (opzionale)

È importante ottenere quanta più secrezione possibile.
Inserire il tampone sterile in una narice.

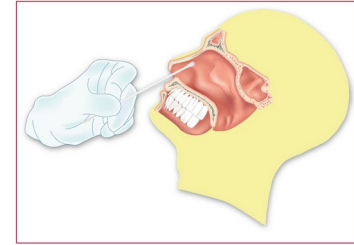


FIGURA 2. Tampone nasale

La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm, (1 pollice), dal bordo della narice.

Rotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule vengano raccolti.

Ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi di raccogliere un campione adeguato da entrambe le cavità nasali utilizzando lo stesso tampone.



PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- 1. Prima del test, portare i componenti del kit e il campione a temperatura ambiente.**
- 2. Non aprire il sacchetto di alluminio fino a quando non si è pronti ad eseguire il test.**

Contenuto del Kit

- **Dispositivo di test** sigillato separatamente in una busta di alluminio con essiccante
- **Flacone di diluente** di dosaggio
- **Tappo filtrante**
- **Tampone sterilizzato per la raccolta del campione** rinofaringeo
- Istruzioni per l'uso



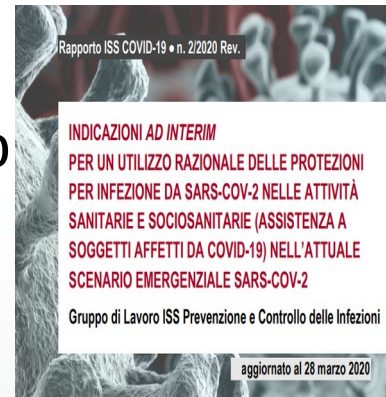
AVVERTENZE, PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

DPI

Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi quando i campioni vengono raccolti e valutati.

Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.

Tutte le parti del kit sono considerate a rischio biologico e possono potenzialmente trasmettere malattie infettive da agenti patogeni trasmessi dal sangue, anche dopo aver eseguito la pulizia e la disinfezione.



IDENTIFICAZIONE PAZIENTE

VERIFICA DELL'IDENTITÀ DEL PAZIENTE ED ETICHETTATURA DEL CAMPIONE

Gli errori d'identificazione del paziente, se misconosciuti, possono causare problemi diagnostico-terapeutici, allorché lo scambio di risultati tra pazienti comporti l'attuazione di decisioni mediche inappropriate.

Basandosi su questa premessa, appare quindi essenziale procedere a una corretta identificazione del paziente, utilizzando (almeno) due metodi d'identificazione compresi tra i seguenti:

- **chiedere al paziente nome, cognome e data di nascita;**
- **verificare l'identità del paziente su documento valido** (tessera sanitaria, carta d'identità, documentazione sanitaria);
- **verificare l'identità su dispositivi d'identificazione individuale** (ad es., braccialetto Identificativo).

Joint Commission. Laboratory services: 2013 National patient safety goals. Available at:

http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2013_LAB_NPSG_final_10-23.pdf

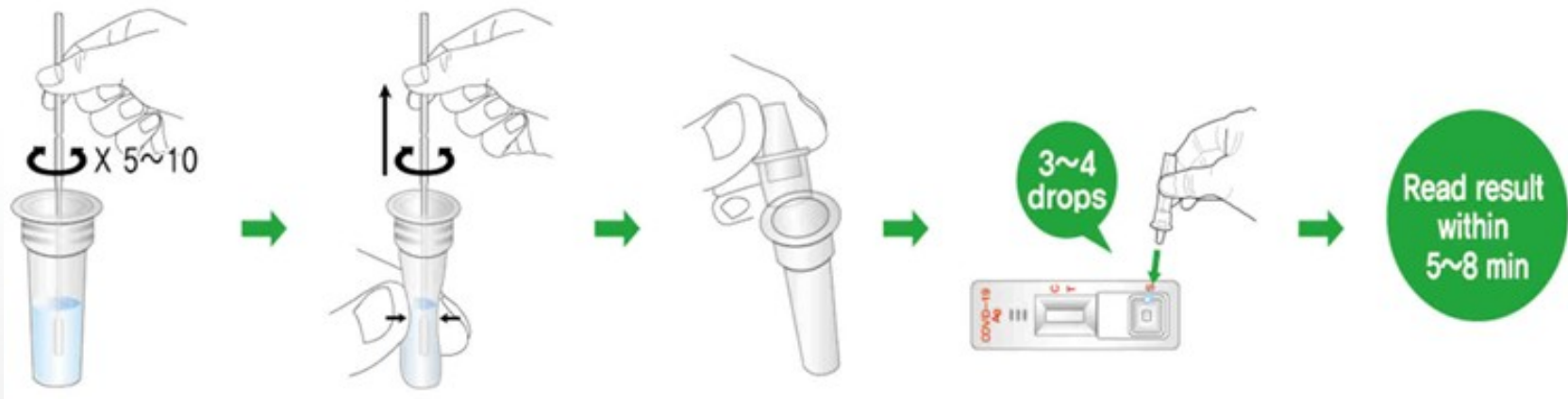
TEST

1. **Rimuovere la capsula in alluminio dal flacone del diluente di dosaggio.**

2. **Immergere il tampone nasofaringeo nel diluente di dosaggio e far roteare il tampone 5~10 volte premendolo contro il fondo e il lato del flacone.**

2. **Ritirare il tampone strizzandone delicatamente l'estremità fra le pareti del flacone.**

Smaltirlo seguendo le norme di biosicurezza.



TEST

3. **Chiudere saldamente il flacone** del diluente di dosaggio **con il tappo filtrante**.
4. **Rimuovere il dispositivo (card) dal sacchetto** di alluminio e **posizionarlo su una superficie piana e asciutta**.
5. **Capovolgere il flacone del diluente** di dosaggio e spremerlo delicatamente per **immettere 3~4 gocce (90~150 μl) nel pozzetto di campionamento del dispositivo**.

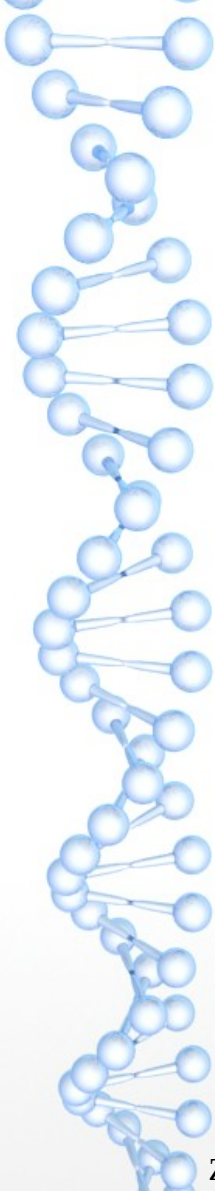
TEST

Assicurarsi che una **quantità appropriata di campione** e di diluente di dosaggio sia utilizzata per l'analisi.

Una **quantità troppo o poco elevata** di campione e/o di diluente può provocare una **deviazione del risultato**.

6. Leggere il risultato dopo 5 a 8 minuti.

👉 **Non interpretare il risultato passati 8 minuti.**



Procedura di dosaggio



1 - Inserire il tampone con il campione e agitare per 5-10 volte

2 - Rimuovere il tampone mentre si preme delicatamente la testa del tampone

3 - Prendere un tappo del filtro dalla confezione e chiudere saldamente la provetta del diluente

4 - Capovolgere la provetta del diluente e strizzarla delicatamente per mettere 3-4 gocce (90-150 μ L) nel pozzetto

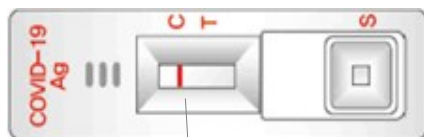
5 - Leggeri i risultati in 5~8 minuti

Interpretazione dei risultati

Negativo	Positivo	Invalido
 <p>Una linea Rossa "C"</p>	 <p>Linea Nera "T" e Linea Rossa "C"</p>	 <p>Non appare la linea "C" Ripetere il test</p>

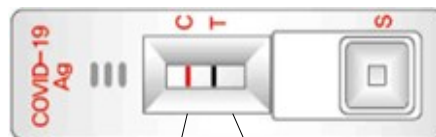
Interpretazione dei risultati

NEGATIVO



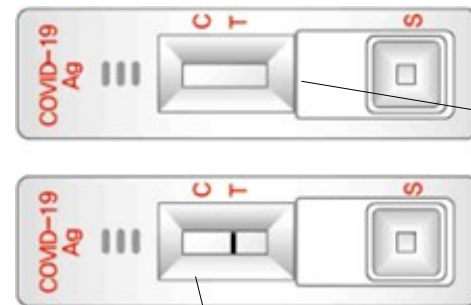
Una linea Rossa "C"

POSITIVO



Linea Rossa "C" Linea Nera "T"

INVALIDO



Non appare
nessuna linea

Non appare la linea "C"

Ripetere il test



Precauzioni

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Il dispositivo di test (card) è sensibile all'umidità e al calore: eseguire il test immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo di test dal sacchetto in alluminio.
3. Non utilizzare il kit di test se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
4. Decontaminare e smaltire tutti i campioni, il kit di reazione e i materiali potenzialmente contaminati in un contenitore a rischio biologico secondo le norme di biosicurezza.



Precauzioni

5. Il diluente di dosaggio contiene meno dello 0,1% di sodio azide. In caso di esposizione cutanea o oculare, lavare accuratamente con acqua corrente e, se necessario, consultare un medico.
6. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
7. Non riutilizzare.
8. Non scambiare o miscelare reagenti di lotti diversi.
10. Dopo la valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio, la decisione clinica spetta al medico.
11. Non utilizzare il campione rinofaringeo sui mezzi di trasporto.