

Sienna™

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassetta (Tampono Nasofaringeo)

Istruzioni per l'uso

Ref: 102241

Test rapido per la determinazione qualitativa
dell'antigene di SARS-CoV-2 in campioni provenienti
da tamponi nasofaringei umani.



Per esclusivo uso professionale diagnostico in vitro

Conservare a 2°C – 30°C (36°F – 86°F)

CONTENT

1. Uso Previsto.....	1
1.1. Abbreviazioni.....	1
1.2. Introduzione.....	1
2. Principle.....	1
3. Reagenti.....	1
4. Precauzioni.....	1
5. Conservazione e Stabilità.....	2
6. Raccolta e Preparazione del Campione.....	2
7. Materiali.....	3
7.1. Materiali Forniti.....	3
7.2. Materiali Necessari ma non Forniti.....	3
8. Procedura del Test.....	3
9. Interpretazione del Risultati.....	4
10. Controllo Qualità.....	5
11. Limitazioni.....	5
12. Caratteristiche di Performance.....	6
12.1. Sensibilità, Specificità e Accuratezza.....	6
12.2. Limite di Rilevazione.....	6
12.3. Cross-Reattività.....	7
13. Simboli Utilizzati.....	8
14. Bibliografia.....	9
15. Data di Emissione.....	9
16. Informazioni Generali.....	9

1. USO PREVISTO

COVID-19 Antigen Rapid Test Casseta è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli antigeni di COVID-19 in campioni provenienti da tamponi nasofaringei umani. L'identificazione dell'antigene si fonda sugli anticorpi monoclonali specifici per la proteina nucleocapside (N) di SARS-CoV-2. Il test è inteso come ausilio nella diagnosi rapida di infezione da COVID-19.

1.1. Abbreviazioni

SARS-CoV-2:	Nuovo Coronavirus
COVID-19:	Polmonite da Nuovo Coronavirus

1.2. Introduzione

Il nuovo coronavirus appartiene ai coronavirus del genere β . Possiede un involucro e le particelle sono circolari o ellittiche. Sono spesso polimorfiche e possiedono un diametro di 60-140 nm. Le caratteristiche genetiche del nuovo coronavirus sono significativamente differenti rispetto a SARS-CoV e MERS-CoV. Lo stato attuale della ricerca mostra che l'omologia con il coronavirus simile a SARS di pipistrello (bat-SL-CoVZC45) è superiore all'85%. Se isolato e coltivato in vitro, il nuovo coronavirus può essere trovato nelle cellule respiratorie epiteliali in circa 96 ore, mentre occorrono circa 6 giorni per separarlo e coltivarlo nelle linee cellulari VeroE6 e Huh-7.

L'identificazione dell'antigene virale del nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) può efficacemente ridurre i falsi negativi causati dalla metodica RT-PCR ed i falsi positivi causati dalle metodiche di identificazione degli anticorpi specifici. Questa metodica è veloce, accurata, richiede una minima dotazione tecnica e di personale preposto; è inoltre indicata per una rapida indagine in presenza di casi sospetti di avvenuta infezione da COVID-19 e per screening su larga scala. L'utilizzo di una metodica antigenica rapida per indagini su casi sospetti è particolarmente efficace durante lo sviluppo di focolai e può essere utilizzata come test supplementare rispetto al saggio molecolare per evitare il rischio di nuovi contagi causati dai risultati falsi negativi ottenuti con tale metodica.

2. PRINCIPLE

COVID-19 Antigen Rapid Test Casseta (Tampone Nasofaringeo) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione qualitativa della proteina nucleocapside (N) di SARS-CoV-2 in campioni provenienti da tamponi nasofaringei umani. In questo test, anticorpi specifici diretti verso la proteina N di SARS-CoV-2 sono separatamente adesi nelle regioni del test del dispositivo a cassetta. Durante la procedura del test, il campione estratto reagisce con gli anticorpi anti-proteina N di SARS-CoV-2 adesi su particelle. L'immunocomplesso migra lungo la membrana per reagire con gli anticorpi anti-proteina N di SARS-CoV-2 e generare una linea colorata nella regione del test. La presenza di questa linea colorata nella regione del test indica un risultato positivo. Come controllo procedurale interno, una linea colorata dovrà sempre apparire nella regione di controllo a conferma del corretto funzionamento del test.

3. REAGENTI

La striscia di nitrocellulosa alloggiata all'interno del contenitore a cassetta contiene particelle di proteina nucleocapside (N) anti-SARS-CoV-2 e proteina nucleocapside (N) anti-SARS-CoV-2 coniugata oro-colloidale.

4. PRECAUZIONI

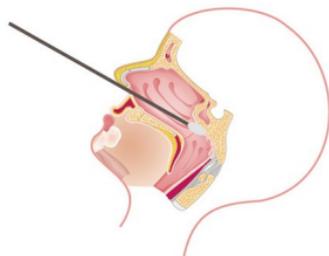
1. Per esclusivo uso professionale diagnostico in vitro.
2. Seguire attentamente le presenti istruzioni per l'uso. L'affidabilità dei risultati ottenuti con questo kit non può essere garantita in caso di deviazioni dalle indicazioni fornite in queste istruzioni per l'uso.
3. Il dispositivo a cassetta deve rimanere nella confezione sigillata sino a che non si è pronti ad eseguire il test.
4. Tutti i campioni andrebbero considerati come potenzialmente infettivi e manipolati nella stessa modalità di agenti infettivi.
5. Evitare di utilizzare campioni contaminati con sangue.
6. Utilizzare appropriato abbigliamento da laboratorio durante la procedura del test, ivi compresi guanti monouso e occhiali protettivi.
7. Smaltire campioni, kit, reagenti e ogni materiale potenzialmente contaminato in modo adeguato e nel rispetto delle normative nazionali e locali.
8. Elevate temperature ed umidità possono influire negativamente sui risultati ottenuti.
9. Non congelare il kit.
10. Non usare il dispositivo se la confezione risulta danneggiata.
11. Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza.
12. Kit monouso: non riutilizzare.
13. Utilizzare unicamente la soluzione di estrazione fornita con il kit.
14. Leggere ed interpretare i risultati dopo 10 minuti, non interpretare i risultati oltre i 20 minuti.
15. Non mangiare, bere o fumare nell'area di esecuzione del test.

5. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservato nella confezione singola sigillata a temperatura ambiente o refrigerata (2°C-30°C), il test rimane stabile sino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Il dispositivo deve rimanere all'interno della confezione singola sigillata sino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

6. RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Inserire gentilmente il tampone all'interno della narice parallelamente al palato (e non dal basso verso l'alto) fino a che non si avverte resistenza, o la distanza è equivalente a quella intercorrente tra l'orecchio e la narice, stante ad indicare l'avvenuto contatto con la nasofaringe. Il tampone dovrebbe raggiungere una profondità pari alla distanza tra la narice e l'apertura esterna dell'orecchio. Ruotare e strofinare gentilmente il tampone. Lasciare il tampone in posizione per alcuni secondi per favorire l'assorbimento delle secrezioni. Estrarre gentilmente, ruotandolo, il tampone dalla cavità nasale. Il campione può essere raccolto da entrambe le cavità nasali utilizzando lo stesso tampone: ciò non si rivela essere necessario qualora il tampone sia già completamente saturato dalle secrezioni raccolte dalla prima cavità nasale. Qualora la deviazione del setto nasale, o il congestionamento di una cavità, rendano difficoltosa la raccolta del campione, utilizzare lo stesso tampone all'interno dell'altra narice.



Utilizzare il campione così raccolto nel più breve tempo possibile.

7. MATERIALI

7.1. Materiali Forniti

Identificativo materiale	Contenuto	Quantità
1	Istruzioni per l'uso	1 pezzo
2	Test cassetta confezionati singolarmente	25 cassette
3	Soluzione Estrazione (NaCl + Sodio Caseinato + Tris + Proclin 300)	25 provette
4	Tamponi Sterili	25 pezzi
5	Workstation	1 pezzo

7.2. Materiali Necessari ma non Forniti

Cronometro

Guanti

8. PROCEDURA DEL TEST

Permettere il raggiungimento della temperatura ambiente 15°C-30°C (59°F-86°F) di campioni, dispositivo del test e soluzione di estrazione.

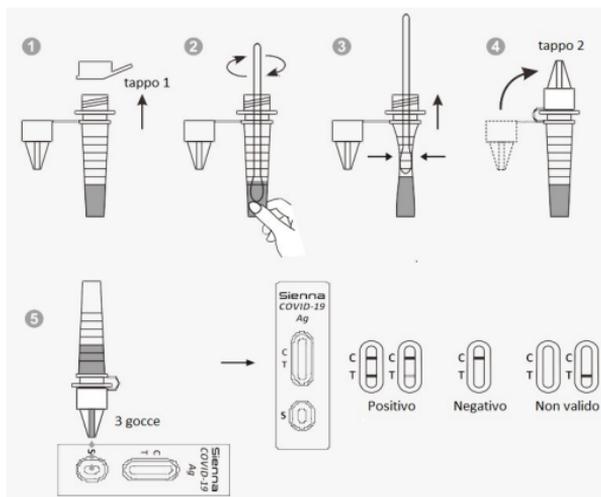
1. Rimuovere la cassetta del test dalla confezione sigillata ed utilizzarla il prima possibile. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione.

2. Posizionare una provetta di estrazione nella workstation. Aprire il tappo 1 (Vedi figura 1) e posizionare il tampone all'interno della soluzione di estrazione; ruotare il tampone all'interno per almeno 10 secondi avendo cura di premere la testa del tampone contro le pareti interne della provetta in modo da espellere quanto più campione possibile dal tampone. (Vedi figura 2).

3. Rimuovere il tampone dalla provetta, spremendo la testa contro le pareti interne della provetta, al fine di espellere quanto più liquido possibile dal tampone. Smaltire quindi il tampone nel rispetto delle normative locali e nazionali riguardanti lo smaltimento di materiali a rischio biologico. (Vedi figura 3).

4. Fissare il tappo 2 (Vedi figura 4) e posizionare il test a cassetta su una superficie piana e pulita.

5. Dispensare 3 gocce (circa 80 µL) di soluzione di estrazione (Vedi figura 5) nel pozzetto di raccolta del dispositivo a cassetta ed avviare il cronometro. Interpretare il risultato dopo 10 minuti. Non interpretare il risultato oltre i 20 minuti.



9. INTERPRETAZIONE DEL RISULTATI

9.1	NEGATIVO: Si forma una linea colorata nella regione di controllo (C). Non si forma alcuna linea colorata nella regione del test (T). Un risultato negativo indica che l'antigene di SARS-CoV-2 non è presente nel campione, o è presente al di sotto del limite di rilevazione del test.	
9.2	POSITIVO:* Si formano due linee colorate. Una linea colorata compare nella regione di controllo (C), ed un'altra nella regione del test (T). Un risultato positivo indica che l'antigene di SARS-CoV-2 è stato rilevato nel campione. *NOTA: L'intensità della linea nella regione del test (T) varierà in virtù della concentrazione dell'antigene di COVID-19 nel campione testato. Di conseguenza, una qualsiasi intensità di linea nella regione del test (T) deve essere comunque interpretata come risultato positivo.	
9.3	NON VALIDO: Non si forma alcuna linea colorata nella regione di controllo (C). L'applicazione di un quantitativo insufficiente di campione o la non perfetta osservazione della procedura del test sono le cause più comuni che possono portare ad un risultato di questo tipo. Rileggere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste contattare il produttore o il proprio distributore.	

10. CONTROLLO QUALITÀ

Un controllo procedurale è incluso nel test. La comparsa di una linea colorata all'altezza della regione di controllo (C) costituisce il controllo interno della procedura del test, in quanto conferma che la corsa cromatografica del campione è avvenuta correttamente lungo tutta la membrana del test.

Materiali di controllo non sono inclusi nel kit; tuttavia, nel rispetto delle buone pratiche di laboratorio (GLP, Good Laboratory Practice), si raccomanda di utilizzare laddove possibile controlli esterni positivi/negativi per confermare la validità della performance del test.

11. LIMITAZIONI

1. Dispositivo per esclusivo uso professionale diagnostico in vitro.
2. Questo dispositivo deve essere utilizzato unicamente con campioni provenienti da tamponi nasofaringei umani.
3. Il valore quantitativo ed il tasso di crescita dell'antigene di SARS-CoV-2 non sono determinabili attraverso questo kit qualitativo.
4. L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione ottenuto. Risultati falsi negativi possono scaturire da una procedura di raccolta o conservazione del campione non adeguata.
5. COVID-19 Antigen Rapid Test Cassetta (Tampone Nasofaringeo) indicherà solamente la presenza dell'antigene di SARS-CoV-2 nel campione, proveniente da ceppi sia vitali che non vitali di SARS-CoV-2.
6. Come per tutti i test diagnostici, ogni risultato deve essere contestualizzato dal medico con il quadro clinico complessivo del paziente.
7. Un risultato negativo ottenuto con questo kit andrebbe confermato mediante PCR. Un risultato negativo può essere ottenuto se la concentrazione dell'antigene di SARS-CoV-2 contenuta nel tampone non è adeguata o al di sotto del limite di rilevazione del test.
8. Un eccesso di sangue o mucina nel campione può interferire con la regolare performance del test e condurre a risultati falsi positivi.
9. Un risultato positivo ottenuto con questo kit non preclude necessariamente la possibilità di una co-infezione con altro patogeno, pertanto deve essere tenuta in considerazione la possibilità di una soggiacente co-infezione di carattere batterico.
10. Un risultato negativo con questo test non preclude necessariamente la possibilità di avvenuta infezione da SARS-CoV-2, soprattutto per coloro che sono entrati in contatto con altri soggetti infetti. In tali casi, si consiglia una successiva indagine diagnostica di tipo molecolare per escludere definitivamente la possibilità di infezione.
11. Un risultato positivo con questo kit potrebbe essere ottenuto in caso di infezione attiva da altri ceppi di Coronavirus quali HKU1, NL63, OC43 o 229E.
12. Un test antigenico non dovrebbe essere utilizzato come unico parametro per eseguire, o al contrario escludere, una diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.

12. CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

12.1. Sensibilità, Specificità e Accuratezza

La performance di COVID-19 Antigen Rapid Test Cassetta (Tampone Nasofaringeo) è stata valutata con campioni provenienti da pazienti. La metodica RT-PCR è stata considerata come standard di riferimento per COVID-19 Antigen Rapid Test Cassetta (Tampone Nasofaringeo). I campioni sono stati considerati positivi se la metodica RT-PCR li ha indicati come positivi, analogamente i campioni sono stati considerati negativi se la metodica RT-PCR li ha indicati come negativi.

Metodo		RT-PCR		Risultati Totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Sienna™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassetta	Positivo	38	3	41
	Negativo	2	360	362
	Risultati Totali	40	363	403

Sensibilità Relativa:	95.0% (95% CI: 83.1% – 99.4%)
Specificità Relativa:	99.2% (95% CI: 97.6% – 99.8%)
Accuratezza Relativa:	98.8% (95% CI: 97.1% – 99.6%)

12.2. Limite di Rilevazione

Il limite di rilevazione di Sienna™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassetta (Tampone Nasofaringeo) è stato stabilito utilizzando la metodologia della diluizione limite di un campione positivo inattivato. Il limite di rilevazione stimato è risultato essere pari a 1.25×10^3 TCID₅₀/mL.

Concentrazione SARS-CoV-2 testata (TCID ₅₀ /mL)	Risultato
1.15×10^7 TCID ₅₀ /mL	3/3 Positivo
2.5×10^6 TCID ₅₀ /mL	3/3 Positivo
1.25×10^6 TCID ₅₀ /mL	3/3 Positivo
6.25×10^3 TCID ₅₀ /mL	3/3 Positivo
1.25×10^3 TCID ₅₀ /mL	3/3 Positivo
6.25×10^2 TCID ₅₀ /mL	3/3 Negativo

12.3. Cross-Reattività

I sotto elencati organismi sono stati aggiunti a campioni negativi e positivi per antigene di SARS-CoV-2 e testati con Sienna™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassetta (Tampone Nasofaringeo). Gli organismi o virus non hanno mostrato fenomeni di cross-reattività con la regolare performance del kit.

Organismo potenzialmente cross-reattivo	Concentrazione	Risultati	
		Campione Negativo	Aggiunto di campione positivo
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)-Type 7A	1.41×10 ⁵ U/ml	Negativo	Positivo
Enterovirus (e.g. EV68)	5.01×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativo	Positivo
Human Metapneumovirus (hMPV)	3.80×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negativo	Positivo
Influenza A H1N1 (New Cal/20/99)	1.15×10 ⁷ U/ml	Negativo	Positivo
Influenza B (Florida/02/06)	1.41×10 ⁵ U/ml	Negativo	Positivo
Parainfluenza virus 1	9.12×10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Negativo	Positivo
Parainfluenza virus 2	1.15×10 ⁷ U/ml	Negativo	Positivo
Parainfluenza virus 3	6.61×10 ⁶ U/ml	Negativo	Positivo
Parainfluenza virus 4	2.82×10 ⁷ U/ml	Negativo	Positivo
Respiratory syncytial virus-Type A	3.80×10 ⁶ U/ml	Negativo	Positivo
Rhinovirus (Type 1A)	3.55×10 ⁵ U/ml	Negativo	Positivo
Bordetella pertussis	1.13×10 ¹⁰ CFU/ml	Negativo	Positivo
Candida albicans	6.27×10 ⁸ CFU/ml	Negativo	Positivo
Haemophilus influenzae	5.43×10 ⁸ CFU/ml	Negativo	Positivo
Legionella pneumophila	1.88×10 ¹⁰ CFU/ml	Negativo	Positivo
Mycobacterium tuberculosis	6.86×10 ⁷ CFU/ml	Negativo	Positivo
Mycoplasma pneumoniae	3.16×10 ⁸ CCU/ml	Negativo	Positivo
Pneumocystis jirovecii (PJP)-S. cerevisiae Recombinant	3.45×10 ⁸ CFU/ml	Negativo	Positivo
Pseudomonas aeruginosa	8.44×10 ⁹ CFU/ml	Negativo	Positivo
Staphylococcus epidermidis	1.21×10 ¹⁰ CFU/ml	Negativo	Positivo
Streptococcus pneumoniae	2.26×10 ⁹ CFU/ml	Negativo	Positivo
Streptococcus pyogenes	1.64×10 ⁹ CFU/ml	Negativo	Positivo
Streptococcus salivarius	8.17×10 ⁸ CFU/ml	Negativo	Positivo
Human coronavirus 229E	4.17×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativo	Positivo
Human coronavirus OC43	1.05×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negativo	Positivo
Human coronavirus NL63	1.70×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativo	Positivo
MERS-coronavirus	3.16×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negativo	Positivo
Influenza A Virus H3N2	1.6×10 ⁹ CEID/ml	Negativo	Positivo

13. SIMBOLI UTILIZZATI

	Per uso diagnostico in vitro
	Catalogo
	Numero di lotto
	Fabbricante
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Temperatura di conservazione 2°C – 30°C.
	Contenuto sufficiente per n test
	Monouso
	Attenzione
	Mantenere asciutto
	Proteggere dalla luce diretta
	Conformità CE

14. BIBLIOGRAFIA

- [1] Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- [2] Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
- [3] Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- [4] WHO. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Reports. Available from: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>
- [5] Liu L, Liu W et al. A preliminary study on serological assay for severe acute 2 respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in 238 3 admitted hospital patients. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.06.20031856v1.full.pdf>
- [6] UN - COVID-19 FREQUENTLY ASKED QUESTIONS. Available from: https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/new_dhmosh_covid-19_faq.pdf
- [7] Juan Juan Zhao et.al, Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019, Clinical Infectious Diseases, ciaa344, <http://doi.org/10.1093/cid/ciaa344>.
- [8] Structure, function and antigenicity of the SARS-CoV-2 spike glycoprotein. Journal pre-proof DOI:10.1016/j.cell. 2020.02.058.
- [9] US Food and Drug Administration (FDA). Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency. Immediately in Effect Guidance for Clinical Laboratories, Commercial Manufacturers, and Food and Drug Administration Staff. Issued March 16, 2020. Docket Number FDA-2020-D-0987.

15. DATA DI EMISSIONE

Istruzioni per l'uso Sienna™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassetta

Versione 4, 16 Ottobre 2020

16. INFORMAZIONI GENERALI

Fabbricante:



Salofa Oy
Örninkatu 15, 24100 Salo, Finland
email: info@salofa.com
web: www.salofa.com

Su licenza di:

T&D Diagnostics Canada Pvt. Ltd.
6266 Lawrence Street, Halifax, Nova Scotia, B3L 1J9, Canada
Mail: info@td-diagnostics.com
Web: www.td-diagnostics.com

Distributore per l'Italia:

A&B Professional International Srl
Via F. Martini 20 | 55100 Lucca (LU)
Tel: +39.0583.583119 | Fax: +39.0583.318264
Mail: marketing@abprofessional.com

CODICE CND:

W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" – ALTRI

CODICE GIVD (Ex-EDMA):

15.70.90.90.00 - Other Other Virology – RT & POC

NUMERO REPERTORIO:

1998985/R