

### Uso previsto

Il test rapido AESKU.RAPID SARS-CoV-2 è un metodo immunocromatografico a sandwich con due anticorpi specifici per il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina N nei campioni di tamponi nasali umani. Il test è progettato per rilevare gli antigeni della proteina N della SARS-CoV-2 rilevabili durante la fase acuta dell'infezione.

### Significato diagnostico

COVID-19 è una malattia infettiva acuta delle vie respiratorie causata dal nuovo coronavirus SARS-CoV-2. Le fonti primarie di infezione sono persone infette sintomatiche e asintomatiche. Il periodo di incubazione è di 14 giorni, ma di solito è compreso tra i 5 e i 6 giorni. Le principali manifestazioni sono la perdita dell'olfatto e del gusto, la febbre, il malessere, la stanchezza e la tosse secca. In alcuni casi possono verificarsi naso chiuso, respiro corto, mal di gola e mialgia.

I risultati positivi dei test confermano la presenza di antigeni virali, ma è comunque necessaria un'anamnesi clinica per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o una coinfezione con altri virus.

I risultati negativi dei test non escludono completamente la COVID-19 e devono essere considerati in relazione alla recente esposizione, all'anamnesi e alla presenza di segni e sintomi clinici.

### Principio del test

Il test rapido AESKU.RAPID SARS-CoV-2 si basa sulla tecnologia dei polimeri immuno-cromatografici combinata con il principio del sandwich per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapside nei tamponi nasali umani. Il campione viene miscelato con l'anticorpo monoclonale 1 SARS-CoV-2 marcato con polimeri colorati nel pozzetto del dispositivo e cromatografato lungo la membrana di nitrocellulosa. Se gli antigeni della SARS-CoV-2 sono presenti nel campione, si legheranno all'anticorpo 1 della SARS-CoV-2 e la miscela si legherà all'anticorpo 2 immobilizzato sulla membrana di nitrocellulosa. Il complesso risultante dall'anticorpo 1, antigene e anticorpo 2 forma una linea colorata. La linea di controllo del test è rivestita con anticorpi secondari, che producono un risultato colorato durante una procedura di test standard.

### Componenti

Cassetta con antigeni SARS-CoV-2, provette con soluzione tampone di estrazione, tampone per la raccolta dei campioni (sterile)

### Immagazzinamento e durata di conservazione

Conservare a 4 °C - 30 °C al riparo dalla luce, non congelare.

Durata di conservazione: 18 mesi. Data di produzione e scadenza: vedere etichetta

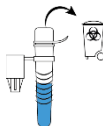
### Materiale dei campioni

1. Per questo test vengono utilizzati tamponi nasali.
2. I campioni che verranno analizzati entro 24 ore possono essere conservati a 4 °C. I campioni che non verranno analizzati entro 24 ore devono essere conservati a -70 °C o a temperature inferiori (qualora non fosse possibile garantire la conservazione a -70 °C, conservare a -20 °C). Per evitare reazioni aspecifiche, non utilizzare campioni con segni di proliferazione batterica, troppo datati o congelati e scongelati più volte.
3. Prima del test portare i campioni a temperatura ambiente.

## Svolgimento del test

1. Prima di svolgere il test leggere con attenzione le istruzioni.
2. Portare tutti i componenti e i campioni a temperatura ambiente. Aprire la busta, estrarre la cassetta e appoggiarla sul piano di lavoro. Il test deve essere eseguito entro un'ora dall'apertura della busta.
3. I tamponi nasali vengono prelevati come segue: Inserire il tampone a circa 2,5 cm di profondità in una narice. Ruotare il tampone 5 volte lungo la mucosa nasale per raccogliere muco e cellule.
4. Ripetere questo processo nell'altra narice. Preparazione della soluzione del campione:

a) Togliere il tappo della provetta e gettarlo via.



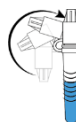
b) Inserire il tampone nella provetta e muoverlo delicatamente su e giù nel liquido per almeno 15 secondi.



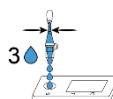
c) Mentre si estrae il tampone, premerlo contro la parete della provetta e ruotarlo per eliminare quanto più possibile il liquido in eccesso.



d) Premere la punta contagocce sulla provetta (contenente il campione). Mescolare con cura ruotando la provetta o picchettando con le dita sul fondo.



5. Introduzione del campione: tenere la punta contagocce della provetta in verticale, orientata verso il basso. Aggiungere 3 gocce della soluzione del campione nella cavità del dispositivo e attendere il risultato.
6. Valutare l'esito del test 15 minuti dopo l'introduzione del campione, in una fascia di tempo di 5 minuti.



## Interpretazioni dei risultati

**Positivo:** in corrispondenza della finestra di controllo (C) e della finestra del risultato (T) compare una linea rossa. Questo indica la presenza di antigeni per SARS-CoV-2 in una concentrazione superiore al limite di rivelabilità.

**Negativo:** compare una linea rossa solo nella finestra di controllo (C), ma non nella finestra del risultato (T). Questo significa che il campione non contiene antigeni per SARS-CoV-2 o che la loro concentrazione è inferiore al limite di rivelabilità del test.

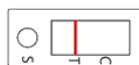
**Non valido:** il test non è valido se non compare la linea rossa nella finestra di controllo (C).



Risultato positivo



Risultato negativo



Risultato non valido

## Performance cliniche

Le prestazioni cliniche sono state valutate in uno studio con 157 campioni di tampone positivi ( $\leq 7$  giorni dopo la comparsa dei sintomi) e 222 negativi testati (tamponi nasofaringei) sia nel test RT-PCR (R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 RUO real-time PCR) che nel test rapido AESKU.RAPID SARS-CoV-2.

La specificità di AESKU.RAPID SARS-CoV-2 è del 98% (95% CI: 95%-99%) e la sensibilità è stata determinata in relazione al valore  $C_t$  come segue:

$C_t$ - Valore	Sensibilità (%)	95% CI (%)	Numero di campioni
$C_t$ - Valore < 30	100	95-100	77
$C_t$ - Valore < 32	96	91-99	105
$C_t$ - Valore < 34	90	84-94	136
$C_t$ - Valore < 36	85	78-90	157

## Performance analitiche

**Limite di rivelazione:** il limite di rivelazione è stato determinato con l'ausilio di campioni positivi diluiti con la matrice dei tamponi nasali. Il limite di rivelazione del test AESKU.RAPID per SARS-CoV-2 è di **50 TCID<sub>50</sub>/ml**.

**Cross-reattività:** la cross-reattività del test è stata verificata con l'ausilio di diversi microrganismi e virus. Per i seguenti virus e microrganismi non è stato possibile rilevare alcuna reattività crociata per le concentrazioni indicate:

Virus / Microrganismo	Concentrazione	Cross-reattività
Humanes Coronavirus 229E	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
	1.41 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
Humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
Humanes Coronavirus NL63	4.68 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
MERS	1.17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
Influenza A H1N1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
	1.15 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
Influenza A H3N2	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
Influenza B Victoria	2.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
	1.70 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
Influenza B Yamagata	2.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
	5.62 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
RSV-A	5.01 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
RSV-B	1.55 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
Avian influenza H7N9	1.7 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
Avian influenza H5N1	1.7 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
Rhinovirus	1.4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
Adenovirus	1.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
Masernvirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nessuna
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nessuna

**Effetto Hook:** l'*effetto Hook* non è stato rilevato nemmeno in campioni con elevati dosaggi di virus (3,6 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml).

## Limiti del metodo di rivelazione

- Il contenuto di questo kit è destinato alla rivelazione qualitativa di antigeni di SARS in tamponi nasali.
- Il test può avere esito negativo se il livello di antigeni in un campione è inferiore al limite di rivelabilità del test o se il campione non è stato raccolto o conservato correttamente.
- Eventuali errori nello svolgimento del test possono influire negativamente sulle performance e/o invalidare il risultato.
- I risultati devono essere valutati insieme ad altri dati clinici a disposizione del medico.
- Un risultato positivo non esclude co-infezioni con altri agenti patogeni.
- Un risultato negativo non esclude altre infezioni virali o batteriche.
- Un risultato negativo va considerato possibile ed eventualmente confermato con un saggio molecolare clinico, incluso il controllo dell'infezione.
- Le performance cliniche sono state valutate con campioni congelati e possono discostarsi in caso di campioni freschi.
- Le raccomandazioni sulla stabilità dei campioni si basano sui dati dei test per i virus dell'influenza e le performance possono discostarsi in caso di SARS-CoV-2. Testare i campioni appena possibile dopo il prelievo.
- Per la differenziazione di virus e ceppi SARS specifici occorrono test supplementari.
- Questo dispositivo medico-diagnostico in vitro è destinato esclusivamente all'uso con campioni umani.
- Le performance possono discostarsi in caso di soggetti asintomatici.
- È stato dimostrato che la sensibilità del test diminuisce dopo cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi rispetto a un saggio RT-PCR per SARS-CoV-2.

14. La validità del test rapido *AESKU.RAPID* per SARS-CoV-2 non è stata dimostrata per l'identificazione e la conferma di isolati di colture di tessuto, pertanto il dispositivo non deve essere usato con questo scopo.

## Istruzioni di sicurezza

1. Per uso esclusivo nella diagnostica in vitro umana.
2. Prima di eseguire il test leggere attentamente queste istruzioni per l'uso.
3. Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza.
4. Adottare adeguate misure di prevenzione per il prelievo, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni e dei kit usati e indossare opportuni dispositivi di protezione e guanti.
5. Se la soluzione per l'estrazione dei campioni viene a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con abbondante acqua.
6. Tutti i componenti sono monouso.
7. Accertarsi che la busta contenente il dispositivo per il test sia integra e non utilizzare dispositivi danneggiati o caduti
8. Campioni prelevati in quantità insufficiente conservati e trasportati in maniera inadeguata possono falsare i risultati del test.
9. Non utilizzare dispositivi aperti ed esposti all'aria sotto cappe a flusso laminare o in aree molto ventilate.
10. Non utilizzare campioni eccessivamente viscosi o con evidenti tracce ematiche.
11. Per la raccolta dei tamponi utilizzare il bastoncino incluso nel kit. L'uso di altri bastoncini può falsare i risultati.
12. Nei campioni clinici possono essere presenti microrganismi patogeni, inclusi virus dell'epatite o HIV. Durante la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni e di tutti gli oggetti contaminati con sangue o altri fluidi organici attenersi sempre alle normali misure di prevenzione e alle linee guida istituzionali.
13. I risultati del test non saranno validi qualora non vengano rispettate le misure di prevenzione.

## Indirizzo



Distribuito da:

**Matchpharm GmbH**, Birkenstraße 2a, 82041 Deisenhofen /Germany

Fon: +49 (0) 89 2093 0215, Fax: +49 (0) 89 2094 0162

info@matchpharm.de, www.matchpharm.de

**MatchPHARM**

## Simboli utilizzati

	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Da utilizzarsi entro		Numero d'ordine
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Codice del lotto		Conservare in luogo asciutto
	Conservare a temperatura ambiente		Fabbricante		Attenzione
	Contenuto sufficiente per <n> test		Non riutilizzare		Conformità europea
	Sterilizzazione con ossido di etilene		Proteggere dalla luce		