

# Quick Profile™ COVID-19 Antigen Test

COVID-19 Antigen Test SAGGIO QUALITATIVO DEL VIRUS SARS-COV-2 NELLE  
SECREZIONI NASALI

REF 3801927

**Solo per uso diagnostico in vitro**



## USO PREVISTO

Antigen Test QuickProfile™ COVID-19 è un test immunocromatografico rapido in vitro per il rilevamento qualitativo del virus SARS-CoV-2 dal tampone rinofaringeo. Il test è destinato all'uso professionale e di laboratorio come ausilio nella diagnosi rapida delle infezioni da virus SARS-CoV-2.

In accordo alle linee guida CDC, il test Antigene COVID-19 ha ottenuto la migliore sensibilità da 1 a 5 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi. Il livello di Antigene nei campioni raccolti oltre i 5-7 giorni dall'insorgenza dei sintomi, può scendere sotto il limite di rilevabilità del test.

## SINTESI E SPIEGAZIONE

SARS-CoV-2 è un RNA-virus a singolo filamento a senso positivo con un rivestimento. Il virione ha approssimativamente un diametro<sup>1</sup> di 50 - 200 nm. Presenta quattro proteine strutturali, conosciute come proteine Spike (S), proteine di rivestimento (E), proteine di membrana (M) e proteine del nucleo capsidico (N); la proteina N contiene il genoma a RNA, mentre le proteine S, E ed M insieme creano il pericapside esterno virale.

Il periodo di incubazione del COVID-19 è tipicamente dai 2-14 giorni. Le persone infette dal virus possono essere asintomatiche o sviluppare sintomi respiratori comuni, incluso febbre, tosse ed affaticamento (altri sintomi possono includere dolori muscolari, diarrea, mal di gola, perdita dell'olfatto e dolori addominali). I pazienti più gravi possono sviluppare la sindrome da stress respiratorio acuta (ARDS), shock settico, danno alveolare diffuso (DAD) e morte<sup>3</sup>.

QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test è facile e veloce da usare come aiuto nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2.

## PRINCIPIO DEL TEST

QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test è un saggio immunocromatografico che utilizza specifici anticorpi monoclonali per rilevare la proteina nucleocapsidica del virus SARS-CoV-2 attraverso il tampone nasofaringeo. Gli anticorpi Anti-SARS-CoV-2 sono immobilizzati sulla membrana di nitrocellulosa nella zona

di test della striscia e coniugati con oro colloidale come sonda di rilevamento. Per eseguire il test, inserire la striscia del test nella soluzione di estrazione. Se il campione estratto contiene l'antigene virale SARS-CoV-2, una linea rossa apparirà nell'asta indicando il risultato positivo insieme ad una linea di controllo viola/rosso. La linea di controllo viola/rosso apparirà sempre nella finestra del risultato per confermare la corretta procedura del test ed i componenti attivi del kit. Se gli antigeni virali SARS-CoV-2 non sono presenti o nel campione è presente una concentrazione veramente bassa, soltanto la linea di controllo sarà visibile. Ogni volta che la linea di controllo viola/rosso non si sviluppa dopo 10 minuti, il test è da considerarsi non valido.

## PRECAUZIONI

**Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il kit per ottenere risultati accurati**

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Le istruzioni per l'uso devono essere lette ed eseguite attentamente per risultati accurati.
3. Non utilizzare il contenuto del kit dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
4. Non scambiare o mescolare differenti componenti dei lotti di QuickProfile™ COVID-19 Antigentest.
5. Non inserire la striscia del test direttamente nell'area di campionamento (bocca,naso).
6. Non considerare i risultati del test dopo il tempo specificato (10 minuti).
7. Utilizzare precauzioni appropriate nella raccolta, nella manipolazione, nella conservazione, nello smaltimento dei campioni del paziente e del contenuto<sup>4</sup>del kit utilizzato.
8. L'utilizzo di accessori di protezione è raccomandato quando si maneggia campioni di pazienti.
9. Smaltire i contenuti ed i contenitori in accordo con le normative locali vigenti.
10. Non riutilizzare i componenti del kit.
11. Le strisce del test devono rimanere sigillate nella busta protettiva fino al momento dell'uso.
12. La raccolta, la conservazione ed il trasporto inadeguato o inappropriato del campione può provocare risultati inaccurati del test.
13. Seguire un addestramento o una guida specifica se non si ha esperienza con la raccolta del campione e le procedure<sup>5,6</sup>di esecuzione.
14. Se si sospetta un'infezione da nuovo virus SARS-CoV-2 sulla base degli attuali criteri di screening clinici ed epidemiologici raccomandati dalle autorità sanitarie pubbliche, i campioni devono essere raccolti con adeguate precauzioni di controllo dell'infezione da nuovo virus SARS-CoV-2 e mandati ai dipartimenti sanitari statali o locali per il test. Colture virali non dovrebbero essere testate a meno che non sia disponibile una struttura BSL 3+ per ricevere e coltivare campioni.

## CONSERVAZIONE E STABILITA'

1. Il prodotto deve essere conservato tra 4-30°C, lontano da fonti di calore diretto.
2. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'esterno della confezione.
3. Le strisce del test devono essere tenute nella busta sigillata fino all'utilizzo.
4. Non congelare o riscaldare il kit o i reagenti del kit.

## COMPOSIZIONE

### Materiali forniti

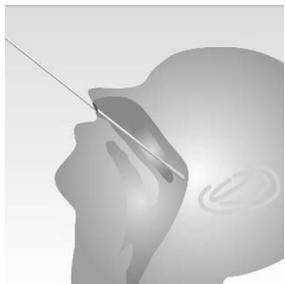
**Tutti i materiali forniti devono essere conservati e maneggiati a 15-30°C.**

1. Strisce per test (20 strisce):  
Ogni bustina contiene una striscia con una coppia di anticorpi monoclonali murini specifici anti SARS-CoV-2 e confezionati singolarmente in una bustina di alluminio.
2. Buffer di estrazione (2 flaconi): la soluzione contiene sale e detergente.
3. Provette per estrazione del campione (20 provette).
4. Tamponi nasali (20 pezzi).
5. Istruzioni per l'uso (1 copia).

### Materiali non forniti

1. Contenitore per la raccolta dei campioni
2. Timer
3. Occhiali di protezione
4. Accessori protettivi

### RACCOLTA DEL CAMPIONE



La raccolta, conservazione e trasporto del campione sono fondamentali per la performance di questi test. I campioni devono essere testati il prima possibile dopo la raccolta. La formazione per la raccolta del campione è fortemente raccomandata per l'importanza della qualità del campione. Per un'ottima performance del test utilizzare i tamponi forniti nel kit. E' importante ottenere quanta più secrezione possibile. Pertanto, per raccogliere un campione nasofaringeo inserire attentamente il tampone sterile nella narice che presenta la maggior quantità di secrezione. Tenere il tampone vicino al pavimento del naso, mentre delicatamente si spinge il tampone dentro la rinofaringe posteriore. Ruotare il tampone alcune volte e rimuoverlo dalla rinofaringe.

### CONTROLLO QUALITA'

1. La linea di controllo è un reagente interno e un controllo procedurale. Apparirà se il test è stato eseguito correttamente e i reagenti sono reattivi.
2. Una buona pratica di laboratorio raccomanda l'uso quotidiano di materiali di controllo per validare l'affidabilità dei dispositivi. I materiali di controllo, che non sono forniti con questo kit sono disponibili in commercio.

### PROCEDURA DEL TEST

**Tutti i campioni e le procedure del test devono essere eseguiti a temperatura ambiente.**

<p><b>1.</b> Controllare la data di scadenza di ciascun componente prima dell'uso sull'esterno della scatola. Non usare se scaduti.</p>	<p><b>2.</b> Riportare tutti i componenti del kit a temperatura ambiente.</p>
<p><b>3.</b> Aprire la bustina e rimuovere la striscia.</p>	<p><b>4.</b> Aggiungere 10 gocce (350-400 µL) di soluzione di estrazione nella provetta.</p>

<p>Una volta aperta, la striscia deve essere usata immediatamente.</p>	
<p><b>5.</b> Collocare il tampone con il campione nella provetta di estrazione. Ruotare il tampone tre-cinque (3-5) volte</p>	<p><b>6.</b> Lasciare il tampone nel buffer di estrazione per 1 minuto. Ruotare la testina del tampone contro il lato del tubo di estrazione mentre la si rimuove. Smaltire il tampone usato secondo il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.</p>
<p><b>7.</b> Posizionare la striscia nella soluzione di estrazione con le frecce rivolte verso il basso. Non maneggiare né spostare la striscia fino a quando il test non è completato e pronto per l'interpretazione.</p>	<p><b>8.</b> Leggere il risultato a 10 minuti. Alcuni risultati positivi potrebbero apparire prima. <b>IMPORTANTE: Il risultato dopo 10 minuti potrebbe non essere preciso.</b></p>

### LIMITAZIONI

1. Il contenuto di questo kit deve essere utilizzato per il rilevamento qualitativo dell'antigene virale SARS-CoV-2 dal tampone rinofaringeo.
2. Un risultato del test negativo può verificarsi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevabilità del test.
3. La mancata osservanza della procedura del test e delle interpretazioni dei risultati del test possono influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare i risultati del test.
4. I risultati del test devono essere valutati unitamente ad altri dati clinici disponibili presso il medico.
5. I risultati negativi dei test non escludono altre potenziali infezioni virali non SARS-CoV2. I risultati negativi devono essere confermati dalla diagnostica molecolare se si sospetta la malattia COVID-19.
6. I risultati positivi del test non escludono altre infezioni con altri patogeni.

004581 della prot. Com. n. 26-11-2020 arrivo Cat. 14 Cl. 1



7. Gli anticorpi monoclonali potrebbero non rilevare o rilevare con minore sensibilità i virus SARS-CoV-2 che hanno subito lievi cambiamenti di aminoacidi nella regione dell'epitopo bersaglio.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

#### Risultato positivo:

A 10 minuti, la comparsa di qualsiasi tonalità di una linea di test ROSSA al di sotto della linea di controllo rosso/viola indicano un risultato positivo per la presenza dell'antigene virale SARS-CoV-2. Riportare i risultati positivi del test come "Positivo per l'antigene virale SARS-CoV-2". Un risultato positivo non esclude infezioni con altri agenti patogeni.

#### Risultato negativo:

A 10 minuti, se compare solamente la linea di controllo rosso/viola 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 dell'antigene è inferiore al limite di rilevanza. Un risultato negativo non esclude l'infezione virale SARS-CoV-2 e deve essere confermato dalla diagnostica molecolare.

#### Risultato invalido:

Se a 10 minuti, la linea di controllo procedurale rosso/viola non appare, anche se appare una linea di test rossa, il risultato è considerato non valido. Se il test non è valido, è necessario eseguire un nuovo test con un nuovo campione del paziente ed una nuova striscia.

### CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

#### Validazione Clinica

La validazione clinica è stata condotta in svariati paesi. I campioni di tampone naso-faringeo sono stati confermati tramite RT-PCR. Sono stati testati 127 campioni positivi e 86 campioni negativi. I risultati sono riassunti qui di seguito:

		RT-PCR Positivi	RT-PCR Negativi
	Nr di campioni	127	86
Quick Profile™ COVID-19 Ag. Test	Positivi	119	1
	Negativi	8	85

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

Valori Predittivi Positivi:  $119 / (119+1) = 99.2\%$

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

Valori Predittivi Negativi:  $= 85 / (85+8) = 91.4\%$

Accuratezza: 97.8%

#### Sensibilità analitica

Il limite di rilevanza (LoD) per il test antigene COVID-19 di QuickProfile™ è stato stabilito in uno studio di sensibilità analitica condotto con un ceppo virale e tre nucleocapsidi proteici. Il LoD è stato determinato come la concentrazione analitica corrispondente al 95% del tasso positivo. Un totale di 10 replicati alla concentrazione target di ogni analita elencato nella tabella mostra risultati positivi al 100%.

Nr.	Oggetto	Limite di rilevanza
1	SARS-CoV-2, USA-WA 1/2020	$3.80 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL
2	SARS-CoV-2, HK/VM20001061/2020	$3.16 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL
3	SARS-CoV-2, Italy - INMI1	$9.55 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL
4	Recombinant N Protein 1	<1 ng/mL
5	Recombinant N Protein 2	<1 ng/mL
6	Recombinant N Protein 3	<1 ng/mL

Assenza di effetto prozona verificato per la proteina ricombinante N fino a 10,000 ng/ml (0.01 mg/ml) e per la coltura virale fino a  $10^6$  TCID<sub>50</sub>.

#### Reattività crociata

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

Pannello batterico	Concentrazione CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> , Isolato Clinicamente	$7.92 \times 10^8$
<i>Haemophilus influenzae</i> Tipo B Egitto	$5.43 \times 10^7$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> isolato Clinicamente	$8.44 \times 10^8$
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA;COL	$1.84 \times 10^8$
<i>Staphylococcus epidermidis</i> MRSE, RP62A	$9.27 \times 10^8$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Z022 19F	$4.16 \times 10^5$
Pannello virale	Test concentrazione TCID <sub>50</sub> /mL
Corona virus (HCoV-OC43)	$1.65 \times 10^5$
Corona virus (HCoV-NL63)	$1.41 \times 10^4$
Corona virus (HCoV-229E)	$4.17 \times 10^4$
Rhinovirus A2	$3.89 \times 10^3$
Influenza A virus H1N1 Brisbane/59/07	$7.24 \times 10^4$
Influenza A virus H3N2 Brisbane/10/07	$4.17 \times 10^4$
Influenza B virus Florida/02/06	$1.26 \times 10^5$
Parainfluenza virus Type 1	$5.01 \times 10^4$
Parainfluenza virus Type 2	$1.05 \times 10^5$
Parainfluenza virus Type 3	$8.51 \times 10^7$
Parainfluenza virus Type 4A	$1.51 \times 10^5$
Human Metapneumovirus 16 Type A1	$1.26 \times 10^5$
Adeno virus type 4	$5.01 \times 10^4$
Respiratory syncytial virus Type A	$1.26 \times 10^5$
Respiratory syncytial virus Type B	$1.26 \times 10^5$
Enterovirus Type 68	$3.80 \times 10^5$
Enterovirus Type 71	$1.65 \times 10^5$

#### INTERFERENTI

Sono state valutate sostanze esogene (prodotto spray nasale, sostanze chimiche comuni) e sostanze endogene elencate nella tabella mediante spiking nel buffer di estrazione con o senza 1 x LOD SARS-CoV-2

virus e testati tramite sei replicati. I risultati hanno mostrato il 100% di positivi su campioni spiked con 1 x LOD e 100% di negativo senza virus. Queste sostanze non hanno interferito con il QuickProfile™. COVID-19 Antigen Test ai livelli testati di seguito testati.

Sostanze interferenti	Concentrazioni Testate	Sostanze interferenti	Concentrazioni Testate
Aspirina	20 mg/ml	OxymetazolineHCl	10 mg/ml
Destrometorfano	10 mg/ml	PhenylephrineHCl	10 mg/ml
DiphenhydramineHCl	5 mg/ml	Soluzioni saline nasali	10%
Emoglobina	20 mg/ml	Sangue intero	5%
Mucin	0.04%	Ibuprofene	20 mg/ml

## REFERENZE

1. 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.
2. 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.
3. "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.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
5. Henretig F.M. MD, King C. MD, Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
6. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.



### LumiQuick Diagnostics, Inc.

2946 Scott Blvd.  
 Santa Clara, CA 95054, USA  
 Tel: (408) 855.0061  
 Fax: (408) 855.0063  
 Email: [info@lumiquick.com](mailto:info@lumiquick.com) / [www.lumiquick.com](http://www.lumiquick.com)

### Lotus NL B.V.

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



Distribuito da:

**Biochemical Systems International S.p.A.**  
 Loc. Palazzo del Pero, 23  
 52100 Arezzo – Italy Tel: +39 0575 984164

AG-COV.LQ.FI.ITA.ED2020.OTT

Comune di Talla prot. n. 0004581 del 26-11-2020 arrivo Cat. 1 M C I