

# SCREEN

## SCREEN TEST COVID-19 NT (Sangue Intero/Siero/Plasma) Foglioletto Illustrativo

REF: SC-1569-20

Italiano

Un test rapido per il rilevamento qualitativo dell'anticorpo neutralizzante SARS-CoV-2 in sangue intero umano, siero o campioni di plasma.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

### USO PREVISTO

Il Test Rapido Anticorpo Neutralizzante SARS-CoV-2 (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunocromatografico rapido pensato per l'individuazione qualitativa di anticorpi neutralizzanti contro il SARS-CoV-2 che bloccano l'interazione tra il dominio che lega il recettore della glicoproteina spike virale (RBD) ed il recettore di superficie cellulare ACE2 nel siero, plasma o sangue intero umano. È pensato per essere usato come aiuto nell'identificazione di individui con risposta immunitaria adattiva al SARS-CoV-2.

I risultati indicano l'individuazione di anticorpi neutralizzanti SARS-CoV-2. Risultati positivi indicano la presenza di anticorpi neutralizzanti SARS-CoV-2.

### SOMMARIO

I nuovi coronavirus appartengono al genere  $\beta$ . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Colpisce soprattutto gli esseri umani. Attualmente i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche i soggetti infetti asintomatici possono essere una fonte di infezione. Secondo gli ultimi studi epidemiologici il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, e si concentra soprattutto tra il 3o e il 7mo giorno. Le manifestazioni più comuni includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi sono anche presenti congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea. Tutti i coronavirus condividono somiglianze nell'organizzazione e nell'espressione del loro genoma, 16 proteine non strutturali (da nsp1 a nsp16), codificate da frame di lettura aperto (ORF) 1a/b all'estremità di 5', sono seguite dal picco delle proteine strutturali (S), involucro (E), membrana (M) e nucleocapside (N), codificate da altri ORF alla fine del 3'.<sup>1</sup> Il virus ottiene l'accesso alla cellula ospite attraverso il legame del dominio di legame del recettore della proteina S (RBD) con il recettore dell'enzima di conversione dell'angiotensina 2 (ACE2) sulle cellule target, in particolare le cellule epiteliali respiratorie dell'ospite. A seguito dell'infezione da SARS-CoV-2, solitamente l'ospite innesca una risposta immunitaria contro il virus producendo vari tipi di anticorpi nel sangue. Un sottoinsieme di questi anticorpi, che riducono l'infezione virale legandosi agli epitopi di superficie delle particelle del virus, bloccandone l'ingresso nella cellula infetta, vengono definiti anticorpi neutralizzanti (NAb).

### PRINCIPIO

Questo test contiene due componenti chiave: il frammento RBD SARS-CoV-2 ricombinante, etichettato con oro colloidale, come traccianti; e la proteina del recettore ACE2 umano (hACE2), rivestite con membrana di nitrato di cellulosa. Quando i campioni vengono aggiunti al tampone per campioni, gli anticorpi neutralizzanti, se presenti nel campione, si legheranno all'oro colloidale marcato con RBD e bloccheranno l'interazione proteina-proteina tra RBD e hACE2. L'oro colloidale marcato con RBD non legato così come qualsiasi oro colloidale marcato con RBD legato all'anticorpo non neutralizzante sarà catturato sulla linea di test. La linea di controllo funge da controllo di qualità procedurale.

### REAGENTI

Il test contiene particelle ricoperte di frammento RBD SARS-CoV-2 ricombinante come reagente di rilevazione della proteina e del recettore ACE2 umano ricoperta con nitrato di cellulosa come reagente di cattura.

### PRECAUZIONI

1. Leggere il foglietto illustrativo nella sua interezza prima di eseguire il test. La mancata esecuzione delle istruzioni nel foglietto illustrativo può portare a risultati errati.
2. Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
3. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test.

4. Non usare se la confezione risulta danneggiata.
5. Trattare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi biologici per ogni operazione di raccolta, manipolazione, conservazione e smaltimento dei campioni dei pazienti e lo smaltimento dei contenuti dei kit usati.
6. Indossare abbigliamento protettivo, come camici da laboratorio, guanti usa e getta e protezione per gli occhi durante l'analisi dei campioni.
7. Lavare bene le mani dopo il test.
8. Assicurarsi che venga utilizzata una quantità idonea di campione per il test. Quantità eccessive o troppo basse di campione possono causare deviazioni dei risultati.
9. I test usati dovranno essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
10. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE**. Non usare oltre la data di scadenza.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE

- Il Test Rapido Anticorpo Neutralizzante SARS-CoV-2 (Sangue intero/Siero/Plasma) può essere eseguito su campioni di siero, plasma o sangue intero.
- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 7 giorni. Per la conservazione a lungo termine, mantenerli al di sotto dei -20°C. I campioni di sangue intero possono essere conservati a 2-8°C se il test viene eseguito entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, dovrebbero essere imballati secondo i regolamenti locali per il trasporto di agenti eziologici.
- EDTA-K2, eparina di sodio, citrato di sodio e ossalato di potassio, questi possono essere utilizzati come anticoagulante per la raccolta del campione.

### MATERIALI

#### Materiali forniti

- Dispositivi del test
- Foglietto illustrativo

- Contagocce
- Buffer

#### Materiali necessari ma non forniti

- Centrifuga
- Contenitori di raccolta campioni
- Timer
- Pipetta

### ISTRUZIONI PER L'USO

**ortare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.**

1. Estrarre il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile. I risultati migliori si ottengono quando il test viene eseguito entro un'ora.

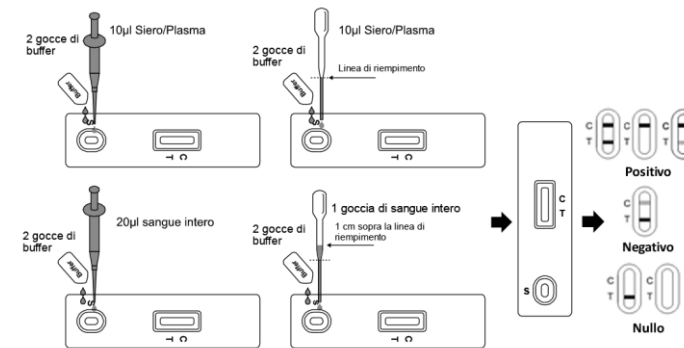
2. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.

Per campione di **Siero o Plasma**:

- Con il contagocce: tenere il contagocce in posizione verticale, e trasferire **2 gocce di siero o plasma** (circa 50µl) nel pozzetto del campione (S). Avviare il timer.
- Con la pipetta: trasferire **50µl di siero o plasma** nel pozzetto del campione (S) e avviare il timer.

Per campione di **sangue intero**:

- Con il contagocce: tenere il contagocce in posizione verticale e trasferire **3 gocce di sangue intero** (circa 75 µl) nel pozzetto del campione (S). Poi aggiungere **1 goccia di buffer** (circa 40 µl) e avviare il timer.
- Con la pipetta: trasferire **75µl** di sangue intero nel pozzetto del campione (S) poi aggiungere **1 goccia di buffer** (circa 40 µl) e avviare il timer.
- 3. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 10 minuti**. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento alle illustrazioni precedenti)

**POSITIVO:** appare una linea colorata nell'area di controllo (C) o due linee colorate, l'intensità del colore dell'area del test (T) è uguale o più debole della linea nell'area di controllo (C).

Il risultato positivo indica la rilevazione di anticorpi di neutralizzazione contro SARS-CoV-2 nel campione.

**NEGATIVO:** Compagno due linee colorate, una linea colorata nell'area di controllo (C) e un'altra linea colorata nell'area di test (T). L'intensità del colore nell'area di prova (T) è più forte dell'area di controllo (C). Il risultato negativo indica che l'anticorpo di neutralizzazione contro la SARS-CoV-2 non era presente nel campione.

**NULLO:** Non compare la linea di controllo (C). Il campione utilizzato insufficiente o una procedura errata sono i motivi più probabili della mancanza della linea di controllo (C). Esaminare la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

### CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale interno. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione ed una corretta tecnica procedurale.

I controlli standard non sono forniti con questo kit, tuttavia si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette prestazioni.

### LIMITAZIONI

1. La Procedura e l'Interpretazione dei risultati del test devono essere seguiti scrupolosamente durante la ricerca di anticorpi neutralizzanti SARS-CoV-2 nei campioni di sangue intero, siero o plasma umani. Per una prestazione ottimale del test, una raccolta appropriata del campione è fondamentale.

La mancata osservanza della procedura può indurre a risultati inaccurati.

2. Le prestazioni del Test Rapido Anticorpo Neutralizzante SARS-CoV-2 (Sangue intero/Siero/Plasma) sono state valutate unicamente usando le procedure descritte in questo foglietto illustrativo. Modifiche a tali procedure possono alterare le prestazioni del test.

3. Il Test Rapido Anticorpo Neutralizzante SARS-CoV-2 (Sangue intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Questo test deve essere usato per l'individuazione di anticorpi neutralizzanti SARS-CoV-2 in campioni di siero, plasma o sangue intero umani. Questo test qualitativo non è in grado di determinare né un valore quantitativo né il tasso di crescita della concentrazione degli anticorpi neutralizzanti SARS-CoV-2.

4. Il livello di ematocrito del sangue intero può influenzare i risultati del test. Il livello di ematocrito deve essere tra 25% e 65% per risultati accurati.

5. Il test fornirà un risultato negativo nelle seguenti condizioni: la concentrazione degli anticorpi del nuovo coronavirus nel campione è inferiore al limite di individuazione minimo del test o l'anticorpo neutralizzante SARS-CoV-2 non è apparso al momento della raccolta del campione.

6. I risultati dei pazienti immunodepressi devono essere interpretati con cautela.

## CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

### Sensibilità e Specificità

Il Test Rapido Anticorpo Neutralizzante SARS-CoV-2 (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato confrontato con uno dei principali ELISA in commercio; i risultati sono illustrati nella tabella che segue.

Metodo	ELISA			Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Test Rapido Anticorpo Neutralizzante SARS-CoV-2	Positivo	86	2	88
	Negativo	3	128	131
Risultati totali		89	130	219

Sensibilità relativa: 96.6% (95%CI\*: 90.5%-99.3%) \*Intervallo di confidenza

Specificità relativa: 98.5% (95%CI\*: 94.6%-99.8%)

Accuratezza: 97.7% (95%CI\*: 94.8%-99.3%)

### Precisione Intra-test

La precisione intra-test è stata determinata usando 3 repliche di tre campioni: negativo, 500ng/ml e 1000ng/ml. I valori negativo, 500ng/ml e 1000ng/ml sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

### Inter-Test

La precisione intra-test è stata determinata con 3 test indipendenti degli stessi tre campioni: negativo, 500ng/ml e 1000ng/ml. Sono stati testati tre lotti diversi di Test Rapido Anticorpo Neutralizzante SARS-CoV-2 (Sangue intero/Siero/Plasma) su un periodo di 3 giorni usando campioni negativi, 500ng/ml e 1000ng/ml. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

### Cross-reattività

Il Test Rapido Anticorpo Neutralizzante SARS-CoV-2 (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato testato con campioni positivi al virus anti-influenza A, virus anti-influenza B, anti-RSV, anti-Adenovirus, Anti-Morbillo, HAMA, RF, IgG non-specifico, IgM non-specifico, anti-EV71, virus anti-Parainfluenza, HBsAg, anti-Sifilide, anti-H.Pylori, anti-HIV e anti-HCV. I risultati non hanno mostrato cross-reattività.

### Sostanze interferenti

I seguenti composti sono stati testati usando il Test Rapido Anticorpo Neutralizzante SARS-CoV-2 (Sangue intero/Siero/Plasma) e non è stata osservata alcuna interferenza.








Trigliceridi: 100 mg/dL Acido Ascorbico: 20mg/dL Emoglobina: 1000mg/dL

Bilirubina: 60mg/dL Colesterolo totale: 15mmol/L

## BIBLIOGRAFIA

1. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI: 10.1016/j.tim.2016.03.003.

## INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		

 **SCREEN ITALIA S.r.l.**  
Via dell'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
[www.screenitalia.it](http://www.screenitalia.it) [info@screenitalia.it](mailto:info@screenitalia.it)



Numero: 146518100  
Valido dal: 02-07-2021