



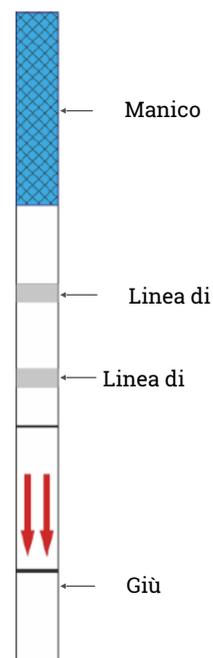
## Istruzioni per l'uso

### I. INTRODUZIONE

La sindrome respiratoria acuta grave nota come Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) responsabile della malattia da Coronavirus 2019 (COVID-19), è comparsa per la prima volta in Cina nel dicembre 2019. L'emergenza del nuovo coronavirus SARS-CoV-2 e la sua rapida diffusione in tutti i continenti ha suscitato grande preoccupazione presso le autorità sanitarie locali e internazionali, la comunità scientifica, i media e la popolazione. L'11 marzo 2020, OMS ha dichiarato la malattia una pandemia. La SARS-CoV-2 causa malattie del tratto respiratorio, risultando in polmonite nei pazienti più delicati, con la maggior parte dei casi mortali nella popolazione anziana. In assenza di un vaccino e di un trattamento specifico, il contenimento delle epidemie dipende anche dalla rapida identificazione e disinfezione delle potenziali superfici contaminate. Questa strategia si basa sulla disponibilità di un test di rilevamento rapido, da eseguire in loco. I test per il rilevamento dell'antigene sono quelli più adatti per l'individuazione di tracce del virus.

### II. PRINCIPIO DEL TEST

Questo test è pronto per l'uso e si basa su una tecnologia della membrana con nanoparticelle di oro colloidale. Una membrana in nitrocellulosa viene sensibilizzata con anticorpi monoclonali diretti contro l'antigene della nucleoproteina altamente conservato SARS-Cov-2. Un altro anticorpo monoclonale è coniugato alle nanoparticelle d'oro colloidale. Il coniugato è immobilizzato su una membrana. Questo test mira a rilevare la SARS-CoV-2 raccolta nei campioni. Quando la soluzione estratta dal campione di tampone viene a contatto con la striscia, il coniugato solubilizzato migra con il campione tramite diffusione passiva, e il materiale del campione viene a contatto con gli anticorpi anti-SARS assorbiti dalla striscia in nitrocellulosa. Se il campione contiene la SARS-CoV-2, il complesso coniugato-SARS-CoV resta legato all'anticorpo anti-SARS-CoV-2, immobilizzato sulla nitrocellulosa. Il risultato è visibile entro 15 minuti, mediante una linea rossa che si forma sulla striscia. La soluzione continua a migrare per incontrare un reagente di controllo che lega un coniugato di controllo, producendo così una seconda linea rossa.



### **III. REAGENTI E MATERIALI**

1. Strisce COV-Hygien Xpress (x25).  
Le strisce sono disponibili in buste da 5 strisce con un essiccante.
2. Tampone di diluizione (3,5 mL). Soluzione salina tamponata a pH 7,5 contenente Tris, EDTA, NaN<sub>3</sub> (<0,1%) (x5)
3. Le provette, i campioni\* e i tappi (x25) sono disponibili in sacchetti di plastica con chiusura a zip
4. Supporto / i per tubo di cartone
5. Etichette e marker \* (\* solo in SARS SWB 05) Portaprovette in cartone (x2)

### **IV. PRECAUZIONI SPECIALI**

- Evitare di toccare la nitrocellulosa con le dita.
- Pulire le superfici campionate dopo il test, per rimuovere le tracce di tampone liquido
- Non utilizzare mai reagenti di altri kit.
- Se le strisce vengono conservate in un contenitore, quest'ultimo deve essere risigillato non appena è stato prelevato il numero di strisce necessarie, poiché queste sono sensibili all'umidità. Assicurarsi che il sacchetto di essiccante sia disponibile.
- Le linee verde chiaro indicano siti di assorbimento degli immunoreagenti. Il colore verde scompare durante il test
- Non è possibile garantire la qualità dei reagenti oltre la data di scadenza o se i reagenti non sono conservati secondo le condizioni necessarie, come indicato sull'inserito.
- Per evitare di diluire il coniugato di oro colloidale nella soluzione, fare attenzione a non immergere la striscia al di sopra della linea indicata sotto la freccia stampata sulla pennetta.

### **V. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI**

Smaltire in conformità con la legislazione sulla biosicurezza.

Ciascun utente è responsabile della gestione dei rifiuti prodotti, e deve garantire uno smaltimento degli stessi conformemente alla legislazione applicabile.

### **VI. CONSERVAZIONE**

- Un kit sigillato può essere conservato tra 4° e 30° C ed essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
- Le strisce restano stabili per 15 settimane dopo l'apertura della confezione, se conservate appropriatamente chiuse tra 4° e 30° C e in un ambiente asciutto.
- Evitare di congelare le strisce e i tamponi.

### **VII. GESTIONE E RACCOLTA DEI CAMPIONI**

I campioni da analizzare devono essere ottenuti e manipolati con metodi standard per la raccolta di tamponi di campioni ambientali. I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo la raccolta.

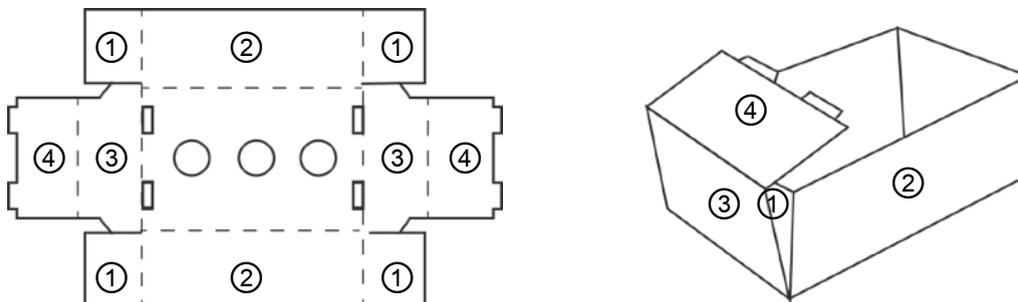
Si raccomanda l'uso di tamponi floccati o espansi, ma è possibile utilizzare anche altri tamponi per il campionamento analitico.

Assicurarsi che i campioni non siano trattati con soluzioni contenenti formaldeide o derivati.

## VIII. PROCEDURA

### PREPARAZIONE DEL TEST

Piegare il foglio come indicato



Prima di eseguire il test, i componenti del kit in confezione sigillata e i campioni devono raggiungere la temperatura ambiente (15-30°C). Una volta aperta la confezione, eseguire il test immediatamente.

- Indicare l'identificazione univoca del test (UDI) sull'etichetta. Applicare l'etichetta sulla parte superiore della provetta. L'etichetta deve essere applicata in modo che le linee di controllo e di prova restino visibili una volta inserita la striscia nella provetta
- Prendere nota dell'UDI, della data, dell'orario e del nome o numero del luogo. Introdurre la provetta contrassegnata nel portaprovette.

### PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEI CAMPIONI PER IL CAMPIONAMENTO DELLE SUPERFICI

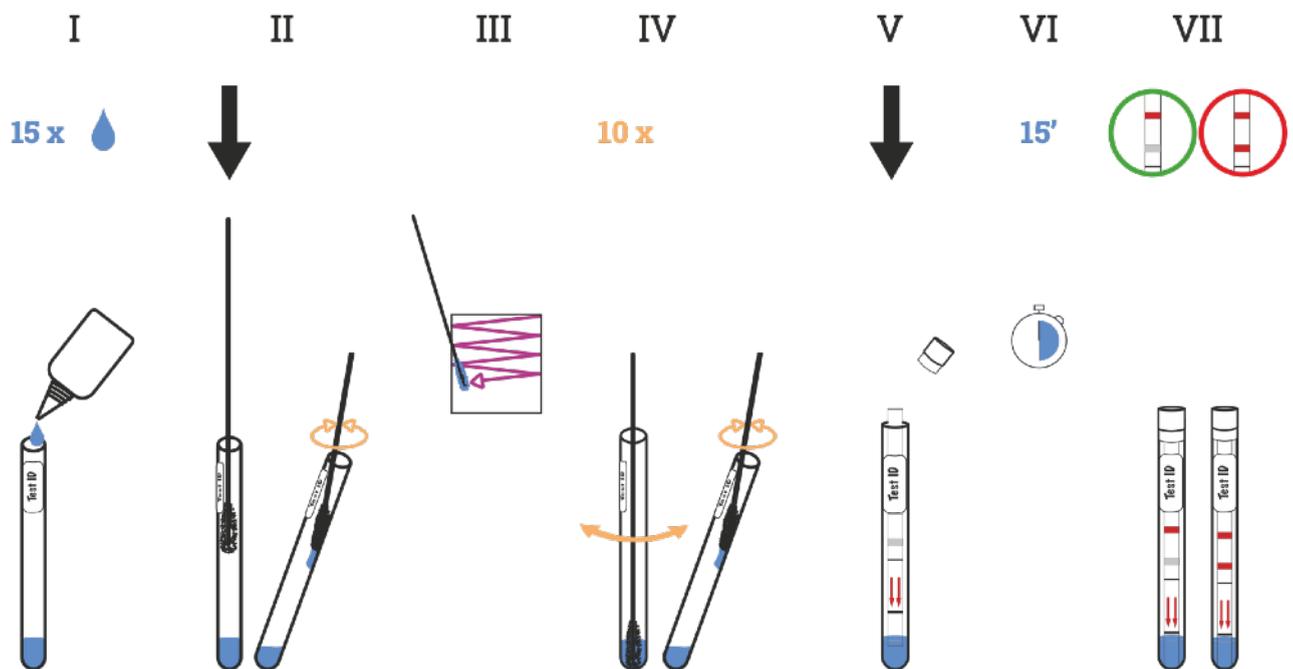
- Aggiungere 15 gocce (circa 320 µL) di tampone nella provetta
- Immergere il tampone nella provetta per inumidirlo con il tampone
- Strizzare la punta del campione per rimuovere l'eccesso di tampone: estrarre il tampone di 2/3 dalla provetta, appoggiare con molta cautela la punta sulla parete interna della provetta e ruotare la punta contro la superficie. Nessuna goccia tampone dovrebbe gocciolare dalla punta prima di tamponare.
- Strisciare il tampone sulla superficie da analizzare
- Immergere il tampone di nuovo nella provetta.  
Agitare la provetta per 10 volte, mescolare il tampone e schiacciarlo contro la parete della provetta per massimizzare l'estrazione di campione
- Smaltire il tampone secondo le direttive sulla biosicurezza.
- Pulire le superfici campionate dopo il test, per rimuovere le tracce di tampone liquido
- Inserire una striscia COV-hygien Xpress strip, con le frecce in giù. Attendere 15 minuti.
- I risultati positivi possono essere rilevati prima del previsto nel momento in cui le linee di prova e di controllo diventano visibili.
- Non prestare attenzione alla comparsa di altre linee dopo la scadenza del tempo di reazione.
- Il risultato deve essere rilevato sulla striscia ancora umida.
- Dopo la lettura del risultato, smaltire la provetta con la striscia secondo le direttive sulla biosicurezza.

## PROCEDURA DI PREPARAZIONE PER CAMPIONI DI LIQUIDI

- A scopo di ricerca nel caso in cui il campione sia in un formato liquido:
- Inserire 100 µl di campione nella provetta
- Aggiungere 100 µl di tampone Cov-Hygien Xpress nella provetta
- Agitare mediante vortex o mediante movimento avanti e indietro per 10 volte
- Eliminare i componenti usati seguendo i necessari requisiti di biosicurezza.
- Inserire una striscia COV-Hygien Xpress strip posizionando le frecce verso il basso. Attendere 15 minuti.
- Il risultato positivo può essere identificabile prima della comparsa della banda di controllo.
- Non tenere conto della comparsa di nuove bande una volta trascorso il tempo di reazione di 30'.
- Il risultato deve essere letto su una striscia ancora bagnata.
- Dopo la lettura, eliminare la provetta contenente la striscia seguendo i necessari requisiti di biosicurezza.

Nota: non consigliato per campioni viscosi o campioni con elevate concentrazioni di sale poiché queste caratteristiche possono interferire con il test.

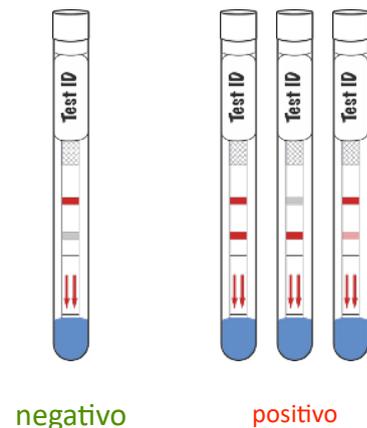
### DIAGRAMMA DI PROTOCOLLO



## IX. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati devono essere interpretati come segue:

- Risultato negativo: compare una linea rosso porpora sulla linea di controllo (C) (linea superiore). Non è presente nessun'altra linea.
- Risultato positivo: compare una linea rosso porpora sulla linea di prova (T). L'intensità della linea di prova può variare in base alla quantità di antigeni trovati nel campione. Qualunque linea rosso porpora (T), anche debole, dovrebbe essere considerata un risultato positivo. Inoltre, una linea rosso porpora può comparire sulla linea di controllo (C) (vedi precauzioni).
- Risultato invalido: l'assenza di una linea di controllo indica un errore nella procedura del test. Qualunque linea rosso porpora (C), anche debole, dovrebbe essere considerata valida.



Attenzione: la linea di controllo indica che la migrazione ha avuto luogo sulla parte superiore della striscia. Ciò convalida un risultato negativo. In caso di un risultato positivo, la linea di controllo potrebbe non comparire. Tuttavia, se la linea di prova è positiva, essa va considerata come un vero e proprio positivo.

Nota: un'ombra lievissima potrebbe comparire sulla linea di prova. Questa non dovrebbe essere considerata come un risultato positivo.

## X. PERFORMANCE

- Il limite di rilevamento varierà principalmente con il tipo di superficie e la tecnica di campionamento usata e secondariamente in base alle proteine della fonte virale
- Rilevabilità virale dopo il campionamento: fino a un minimo di  $5 \cdot 10^3$  pfu/mL
- Rilevabilità delle proteine ricombinanti dopo il campionamento: fino a un minimo di 0,3 ng/mL

Nessuna reazione crociata con i seguenti virus: influenza A, influenza B, virus respiratorio sinciziale (RSV), adenovirus respiratorio, parainfluenza, rinovirus, metapneumovirus, enterovirus, coronavirus HKU1, coronavirus OC43, coronavirus 229E, coronavirus NL63

## XI. LIMITI DEL KIT

Il test è qualitativo e non può prevedere la quantità di antigeni presenti nel campione.

Un test positivo non esclude la possibilità che possano essere presenti altri patogeni virali o batterici.

## XII. PROBLEMI TECNICI / RECLAMI

Se si riscontrano problemi tecnici o qualora le esecuzioni dei test non corrispondano a quelle

indicate sulla confezione:

1. Prendere nota del numero di lotto del kit
2. Se possibile, conservare il campione nel congelatore durante la gestione del reclamo
3. Contattare BioMire ([contact@biomire.solutions](mailto:contact@biomire.solutions)) o il vostro distributore locale