

# COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST

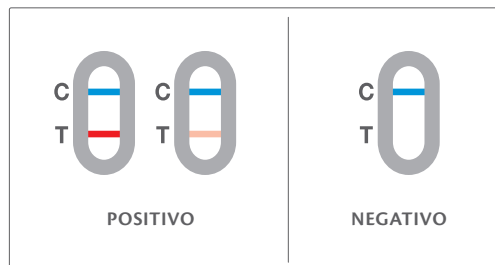
Test rapido per la rilevazione qualitativa di antigeni SARS-CoV-2 nella rino-faringe

**PRIMA**<sup>®</sup>  
PROFESSIONAL



NEW

**Risultato in 15 minuti**



Test your health

CE

## COVID-19 e SARS-CoV-2

Il COVID-19 (Coronavirus Disease) è una malattia infettiva respiratoria causata dal virus SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2).

Questo agente infettivo virale è stato infatti segnalato per la prima volta nel dicembre 2019 a Wuhan (Provincia di Hubei, Cina), da dove si è poi diffuso in quasi tutto il mondo. Per questo motivo, l'11 marzo 2020, il Direttore Generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato lo stato di pandemia.

## PRINCIPIO DEL TEST

COVID-19 Antigen Rapid Test è un dispositivo immunocromatografico rapido a flusso laterale per la rilevazione qualitativa di antigeni SARS-CoV-2 in campioni di tampone rino-faringeo umano.

Antigeni patogeni specifici possono essere utilizzati come marcatori diagnostici per rilevare lo stato di infezione attuale di un individuo.

Il SARS-CoV-2, così come tutti i Coronavirus, possiede diversi antigeni noti, tra cui la fosfoproteina Nucleocapside e la glicoproteina Spike, quest'ultimo è costituito dalle sporgenze visibili sulla sua superficie e dalla principale proteina in grado di attaccare le cellule ospiti del corpo umano.

## UTILIZZATORI FINALI

COVID-19 Antigen Rapid Test è destinato all'utilizzo da parte di professionisti del settore sanitario come primo approccio nella diagnosi di COVID-19.

## CONTENUTO

La scatola contiene:

- 20 buste di alluminio sigillate ermeticamente contenenti ciascuna:
  - 1 cassetta di COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST;
  - 1 bustina essiccante;
- 20 flaconcini contenenti il buffer di estrazione COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST;
- 20 tamponi sterili rino-faringei;
- 1 stazione di lavoro;
- 20 provette per la raccolta e l'estrazione del campione con contagocce;
- 1 Foglio di istruzioni per l'uso;

## SPECIFICHE TECNICHE

COVID-19 Antigen Rapid Test è stato confrontato con la tecnica della *Polymerase Chain Reaction* in real time (RT-PCR) attualmente sul mercato. Durante lo studio di valutazione delle prestazioni sono stati raccolti tamponi rino-faringei umani da pazienti sospetti di essere affetti dal virus SARS-CoV-2. I campioni sono stati considerati positivi se la RT-PCR ha indicato esito positivo, mentre sono stati considerati negativi se l'esito è stato negativo. I risultati ottenuti sono riportati nella tabella seguente.

COVID-19 Antigen Rapid Test		RT-PCR		Totale
		Positivi	Negativi	
COVID-19 Antigen	Positivi	47	1	48
	Negativi	5	199	204
Totale		52	200	252
Sensibilità Relativa (95% CI)		90.4% (95%CI: 79.0%-96.8%)		
Specificità Relativa (95% CI)		99.5% (95% CI: 97.2%>99.9%)		
Accuratezza (95% CI)		97.6% (95% CI: 94.9%-99.1%)		

## BIBLIOGRAFIA

1. European Centre for Disease Prevention and Control, Disease background of COVID-19 (<https://www.ecdc.europa.eu/en/2019-ncov-background-disease>)
2. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020 (<https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>)
3. Centers for Disease Control and Prevention, Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19 (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>)
4. Mina M.J., Parker R., Larremore D. B., "Rethinking Covid-19 Test Sensitivity — A Strategy for Containment", NEJM, 2020, doi: 10.1056/NEJMp2025631 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2025631>
5. <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19>
6. He X, Lau EHY, Wu P, et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. Nat Med 2020; 26: 672-5.

## PERCHÉ USARE UN TEST ANTIGENE COVID-19?

A seguito dell'aumento di casi di COVID-19 in gran parte del mondo, si riscontra una crescente necessità di dispositivi diagnostici accurati e affidabili, facili da usare e con una risposta rapida, al fine di consentire frequenti operazioni di testing - possibilmente più volte alla settimana - così come dichiara *Mina et al.* su un articolo del New England Journal of Medicine. Al fine di facilitare la diagnosi e la tracciabilità delle persone infette, sono stati sviluppati dispositivi rapidi aventi le caratteristiche sopra citate e simili alla tecnica PCR: i test antigenici.

Poiché la trasmissione del virus SARS-CoV-2 sembra avvenire giorni dopo l'esposizione allo stesso, quando la carica virale raggiunge il suo picco, è sempre più importante la frequenza delle operazioni di testing, al fine di rallentare la diffusione della pandemia, come mostrato in figura 1. I criteri espressi in figura 1 potrebbero essere definiti come un metodo di sorveglianza, volto a ridurre gli individui affetti da SARS-CoV-2 e a restituire risultati accurati in tempi rapidi, così da limitare la diffusione asintomatica del virus. Questo metodo di sorveglianza non può essere effettuato utilizzando la tecnica standard della PCR poiché, dopo il prelievo, i campioni PCR richiedono in genere il trasporto a laboratori specializzati gestiti da esperti, che ne aumenta i costi, ne riduce la frequenza e può ritardarne i risultati di uno o più giorni. Per questo motivo sono necessari dispositivi altamente sensibili e specifici come i test antigenici, che aprono la porta ad un efficace monitoraggio di tutta la popolazione.

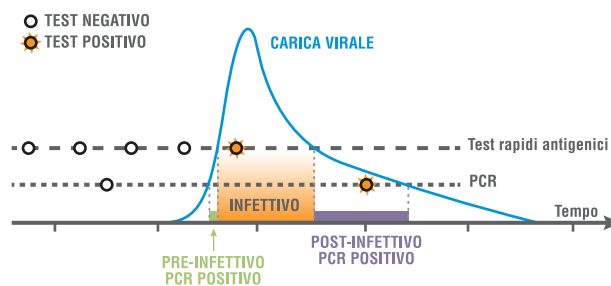
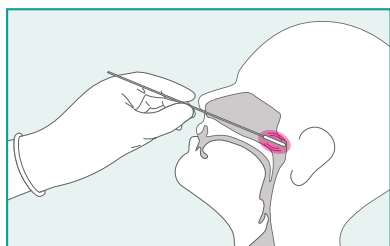


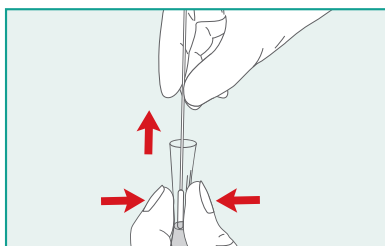
Figura 1.  
Il grafico mostra la carica virale in funzione del tempo per due diversi metodi di prova: la tecnica PCR e il test rapido dell'antigene. La prima, per la sua complessità, può essere eseguita a bassa frequenza rispetto ai test rapidi, veloci e facili da usare. Il test dell'antigene, grazie alla sua capacità di effettuare misurazioni con una frequenza più elevata, è in grado di scoprire più facilmente le nuove persone infette. La frequenza dei test è esemplificata da punti posti nelle linee tratteggiate dei due test.

## COME UTILIZZARLO

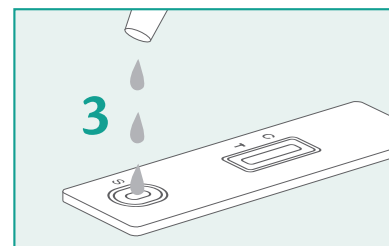
1) Raccolta del campione: inserire il tampone sterile nella cavità nasale, in modo che resti parallelo al palato, fino al contatto con la rinofaringe. Ruotare e strofinare delicatamente il tampone ed estrarlo dalla cavità nasale



2) Inserire il tampone fornito all'interno del buffer di estrazione e ruotarlo per circa 10 secondi. Rimuoverlo mentre si comprimono i lati della provetta, al fine di estrarre più liquido possibile



3) Aggiungere 3 gocce del liquido precedentemente ottenuto all'interno del pozzetto della cassetta di test. Attendere 15 minuti e leggere i risultati



## UTM TEST

COVID-19 Antigen Rapid Test può essere effettuato anche utilizzando lo Universal Transport Media (UTM) come campione di partenza. In questo caso, si possono prelevare 350 µl di UTM contenente il campione da aggiungere al buffer di estrazione. Depositare 3 gocce all'interno del pozzetto di test e aspettare 15 minuti prima di leggere il risultato.