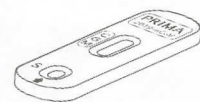


CONTENUTO



- 1 busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente:
 - 1 cassetta COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST
 - 1 bustina essiccante



- 1 bustina di plastica contenente 1 pipetta per il prelievo del sangue



- 2 lancette pungidito sterili per l'auto-puntura per il prelievo di sangue

- 1 garza detergente antisettica
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

Materiale necessario e non fornito: cotone assorbente, uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio). Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura. La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti, senza aprirla.

SIMBOLOGIA

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
- Dispositivo medico-diagnostico in vitro
- Lotto Prodotto
- Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)
- Codice prodotto
- Fabbricante
- Sterilizzato mediante radiazioni
- Limiti di temperatura
- Non riutilizzare
- Mandatario nella Comunità Europea
- Sufficiente per <n> test
- Marchio CE

Dispositivi medici interni al kit:

Garza detergente antisettica: 70% Alcol

Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8
DK-2730 Herlev
Denmark

Lancetta
STERILE R

Sterilance Medical (Suzhou) Inc.
No. 68 Litanghe Road
Xiangcheng
Suzhou 215133 - China

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague - The Netherlands

REF 800061

Distribuito da: **FederFARMA.CO - Distribuzione e Servizi in Farmacia S.p.A.**
Via Aldo Moro, 11 - 20074 Carpi (MI)

PRIMA Lab SA
Via Antonio Monti 7 - CH-6828 Balerna - Switzerland
primahometest.com



COVID-19 Serological test

Risultato in 10 min.

Self test rapido per la rilevazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM contro SARS-CoV-2 in campioni di sangue intero umano

ISTRUZIONI PER L'USO



F.A.Q. - DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA IL COVID-19 SEROLOGICAL TEST? Il test rileva la presenza di anticorpi di classe IgG ed IgM anti SARS-CoV-2 grazie a specifici anticorpi e a nanoparticelle di oro colloidale incorporate nella striscia reattiva.

QUANDO PUÒ ESSERE USATO IL TEST? COVID-19 SEROLOGICAL TEST può essere effettuato in qualsiasi momento della giornata. Il test può essere condotto da chiunque abbia avuto un sospetto contatto con persone infette, persone con sintomi da COVID-19, persone residenti in aree prossime ad eventuali focolai oppure da chiunque voglia essere a conoscenza di un eventuale avvenuto contagio. In caso di avvenuta esposizione al virus, si osserva la comparsa degli anticorpi IgG e/o IgM anti SARS-CoV-2 entro 19 giorni dalla comparsa dei sintomi (nel 60% dei casi entro la prima settimana e nel 90% entro la seconda settimana). Se il test viene effettuato troppo presto il risultato ottenuto può non essere indicativo ed è quindi consigliato di ripetere il test dopo 10-20 giorni dalla comparsa dei sintomi. Se sei sotto trattamento farmacologico, verifica con il tuo dottore se i farmaci che assumi (es. farmaci immunosoppressivi, cortisonici, ...) possono alterare i livelli di anticorpi circolanti. COVID-19 SEROLOGICAL TEST non è da usare in situazioni di emergenza.

COVID-19 SEROLOGICAL TEST RILEVA ALTRI PARAMETRI? No. Il COVID-19 SEROLOGICAL TEST rileva soltanto la presenza di anticorpi IgG e/o IgM nel campione di sangue, indice di avvenuta infezione da parte del virus e della successiva risposta immunitaria. Il test non rileva necessariamente l'infezione in atto da SARS-CoV-2.

IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO? Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia, il risultato può non essere corretto se: il dispositivo viene a contatto con altri liquidi prima di essere usato, se la quantità di sangue e/o di diluente è insufficiente, se il numero di gocce dispensate nel pozzetto è errato o se il tempo di lettura del risultato non viene rispettato. La pipetta di plastica fornita permette di essere sicuri che il volume di sangue raccolto sia corretto. Risultati falsi positivi potrebbero essere dovuti a infezioni pregresse o in corso causate da altri Coronavirus o per altri interferenti. Sono possibili cross-interferenze con RSV IgG, Common Coronavirus NL63 IgG, Fattore Reumatoide (RF), Mycoplasma pneumoniae IgG/IgA ed IgM. A causa dell'attuale mancanza di campioni con concentrazioni molto elevate di anticorpi, il produttore non può escludere la possibilità che concentrazioni molto elevate di anticorpi contro SARS-CoV-2 nel campione di sangue possano portare a risultati falsi negativi (effetto gancio).

COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE TEST E CONTROLLO SONO DIFFERENTI? Il colore e l'intensità delle linee non sono importanti per l'interpretazione del risultato. Riferirsi alle indicazioni e dalle immagini nella sezione "Interpretazione dei risultati" per valutare correttamente il risultato.

SE LETTO DOPO 20 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE? No. Il test deve essere letto a 10 minuti dalla conclusione della procedura e non oltre 20 minuti. I risultati letti dopo 20 minuti possono non essere corretti (comparsa risultati falsi positivi).

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO? Se il risultato ottenuto è positivo (per IgG e/o IgM) significa che nel campione di sangue sono presenti anticorpi IgG e/o IgM anti SARS-CoV-2. È necessario consultare il proprio medico e comunicare il risultato ottenuto con questo test. Il risultato positivo non è sufficiente né ad indicare lo sviluppo della patologia COVID-19 né l'attuale infezione da SARS-CoV-2, tuttavia è consigliato discuterne con il proprio medico il quale deciderà come proseguire l'indagine diagnostica. Risultati falsi positivi possono essere ottenuti a causa di cross-interferenze con anticorpi preesistenti verso altri patogeni (come ad esempio altri Coronavirus) o per altre possibili cause. Sono possibili cross-interferenze con RSV IgG, Common Coronavirus NL63 IgG, Fattore Reumatoide (RF), Mycoplasma pneumoniae IgG/IgA ed IgM.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO? Se il risultato è negativo significa che il test non ha identificato la presenza di anticorpi IgG e/o IgM anti SARS-CoV-2. Questo risultato può significare che non è avvenuta un'infezione da SARS-CoV-2 o che la stessa è ad uno stadio iniziale nel quale gli anticorpi specifici non sono ancora stati sviluppati. Inoltre, sono stati segnalati casi di assenza di risposta anticorpale nei pazienti SARS-CoV-2 positivi alla PCR, suggerendo che non tutte le persone infette sviluppano anticorpi. È consigliato, in presenza di sintomi quali febbre, tosse secca, spossatezza, indolenzimento e dolori muscolari, mal di gola, diarrea, congiuntivite, mal di testa, perdita del gusto o dell'olfatto, eruzione cutanea, contattare comunque il proprio medico, anche se il test genera un risultato negativo.

UN RISULTATO POSITIVO SOLO PER LE IgG INDICA IMMUNITÀ ACQUISITA VERSO SARS-CoV-2? NO, gli scienziati sono concordi sul fatto che in caso di esposizione al virus vengono prodotti anticorpi IgG e/o IgM entro il 19° giorno dalla comparsa dei sintomi, ma ancora non si sa quanto questi anticorpi protettivi restino nel corpo e se siano in grado di proteggere da una successiva infezione.

QUAL È L'ACCURATEZZA DEL COVID-19 SEROLOGICAL TEST? Il Test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una sensibilità del 98,92% (95% CI: 94,2-99,8%) per le IgG e 92,98% (95% CI: 83,3-97,2%) per le IgM rispetto al metodo di riferimento (ELISA). La specificità combinata IgG e IgM è 98,3% (95% CI: 95,2 - 99,4%).

PRECAUZIONI

1. COVID-19 SEROLOGICAL TEST non indica la presenza del virus (e quindi se una persona è contagiosa o meno come nel caso dei tamponi rino-orofaringei) ma solo l'esistenza di anticorpi contro di esso.
2. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.
3. Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
4. Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
5. Seguire esattamente la procedura rispettando le quantità indicate di sangue e diluente.
6. Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4°C ai +30°C. Non congelare.
7. Utilizzare il Test e la lancetta pungidito solamente una volta.
8. Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.
9. Non consigliato l'utilizzo a persone che assumono medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti) o persone che hanno problemi di emofilia.
10. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al proprio farmacista.
11. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO A 10 MINUTI. NON LEGGERE I RISULTATI DOPO 20 MINUTI.

IgG POSITIVO*

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni C (linea di Controllo) e G (linea test IgG). Ciò significa che il test ha rilevato la presenza di immunoglobuline di classe G nel campione (IgG). **Questo risultato non indica che sia stata acquisita l'immunità protettiva. È necessario contattare immediatamente il proprio medico e riferire tale risultato.**

IgM POSITIVO*

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni C (linea di Controllo) e M (linea test IgM). Ciò significa che il test ha rilevato la presenza di immunoglobuline di classe M nel campione (IgM). **Questo risultato non indica che sia stata acquisita l'immunità protettiva. È necessario contattare immediatamente il proprio medico e riferire tale risultato.**

IgG e IgM POSITIVO*

Tre linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni C (Controllo), G (IgG) ed M (IgM). Ciò significa che il test ha rilevato la presenza di immunoglobuline di classe G e M nel campione (IgG + IgM). **Questo risultato non indica che sia stata acquisita l'immunità protettiva. È necessario contattare immediatamente il proprio medico e riferire tale risultato.**

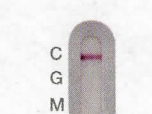
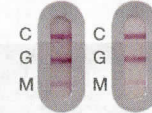
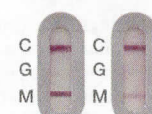
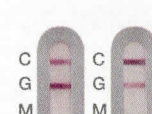
*NOTA: L'intensità di colore nelle regioni delle linee di controllo e di test può variare a seconda della concentrazione di anticorpi SARS-CoV-2 presenti nel campione (come visibile nelle immagini). Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione delle linee G ed M deve essere considerata positiva. Risultati falsi positivi potrebbero essere dovuti a infezioni pregresse o in corso causate da altri Coronavirus o per altri interferenti.

NEGATIVO

Una linea colorata appare nella regione della linea di controllo (C). Nessuna linea appare nella regione G (IgG) e nella regione M (IgM). Il test non ha rilevato la presenza di immunoglobuline di classe G od M nel tuo campione. Esse non sono presenti oppure lo sono in concentrazioni molto basse e tali da non essere rilevate da questo sistema diagnostico. **Se presenti sintomi riconducibili a COVID-19 contatta comunque il tuo medico.**

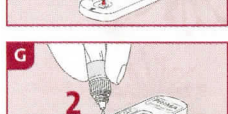
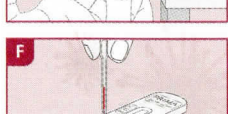
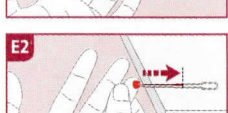
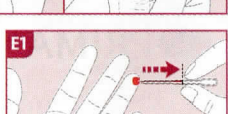
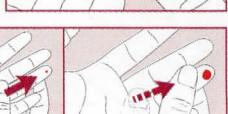
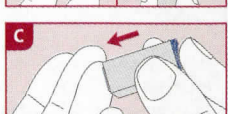
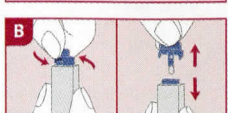
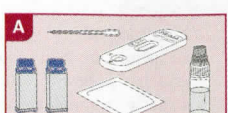
INVALIDO

La linea di controllo non appare. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili dell'assenza della linea di controllo (risultato invalido). Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo ed un nuovo campione.



ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare oppure utilizzare la garza detergente fornita. **Nota: l'uso dell'acqua calda facilita il prelievo di sangue capillare poiché induce vasodilatazione.**
2. Preparare il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e buttare via la bustina essiccante. Aprire la bustina di plastica contenente la pipetta. **FIG. A**
3. Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungidito senza tirarlo. Estrarre ed eliminare il tappo rilasciato. **FIG. B**
4. Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare). È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. Premere la lancetta, dalla parte da cui si è estratto il tappo, contro il polpastrello **FIG. C** La punta della lancetta pungidito si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso. Se la lancetta non dovesse funzionare correttamente utilizzare la seconda fornita. Qualora invece quest'ultima non fosse necessaria, può essere smaltita senza particolari precauzioni.
5. Mantenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito finché si forma una grande goccia di sangue. È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. **FIG. D**
6. Prendere la pipetta **senza premere il bulbo**. Sono suggeriti due metodi di prelievo:
 - FIG. E1:** impugnare la pipetta orizzontalmente **senza premere il bulbo** e metterla in contatto con la goccia di sangue, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare la pipetta al **raggiungimento della linea nera**. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea.
 - FIG. E2:** appoggiare la pipetta su una superficie piana e pulita facendone sporgere la punta, a questo punto mettere a contatto la goccia di sangue con la pipetta, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare il dito al **raggiungimento della linea nera**. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea.
7. Evitare, per quanto possibile, di interrompere il contatto tra il sangue e la pipetta per impedire la formazione di bolle d'aria.
8. Depositare il sangue raccolto con la pipetta nel pozzetto indicato (S) sulla cassetta, premendo il bulbo della pipetta. **FIG. F**
9. Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato). Depositare 2 gocce nel pozzetto indicato sulla cassetta, attendendo circa 5 secondi tra la prima e la seconda goccia. **FIG. G**
10. Attendere 10 minuti.



SARS-CoV-2 E COVID-19

Nel dicembre 2019 a Wuhan, provincia di Hubei in Cina, sono stati segnalati dei casi di polmonite la cui causa era sconosciuta. Successivamente, nel gennaio 2020 il Centro Cinese per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie (CDC) ha identificato il coronavirus SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2), come l'agente responsabile di questo primo focolaio e la malattia correlata è stata definita come "Coronavirus Disease 2019" (COVID-19). L'epidemia iniziale di COVID-19 a Wuhan si è diffusa rapidamente, tanto che l'11 marzo 2020 il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato COVID-19 una pandemia globale. Come per altre malattie respiratorie, SARS-CoV-2 può provocare un'infezione asintomatica, causare sintomi lievi come raffreddore, mal di gola, tosse e febbre, perdita dell'olfatto, oppure sintomi più severi quali polmonite e difficoltà respiratorie con esito anche letale. Il periodo di incubazione di COVID-19 varia da 1 a 14 giorni.

I TEST SIEROLOGICI CHE RILEVANO GLI ANTICORPI CONTRO SARS-CoV-2

I test sierologici rilevano la presenza di anticorpi nel sangue prodotti dal corpo in risposta ad un'infezione, come quella da SARS-CoV-2. In altre parole, i test rilevano la risposta immunitaria dell'organismo all'infezione causata dal virus e non la presenza del virus stesso. Inoltre, nei primi giorni di un'infezione, quando la risposta immunitaria dell'organismo è ancora in fase di costruzione, tali anticorpi possono non essere ancora rilevati. Recenti studi hanno infatti evidenziato che nelle persone infettate dal virus gli anticorpi IgM e/o IgG compaiono entro 19 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi (nel 60% dei casi entro la prima settimana e nel 90% entro la seconda settimana). I test sierologici per gli anticorpi anti SARS-CoV-2 possono essere utilizzati per sapere se una persona è stata esposta al virus. Essi possono essere quindi utili per: (1) supporto alla diagnosi nei casi in cui i sintomi si presentano in ritardo in aggiunta, ma non in sostituzione, ai test molecolari (tamponi rino-orofaringei

seguiti da test PCR); (2) screening di precedenti esposizioni; (3) indagini di siero-prevalenza per definire i livelli di esposizione della popolazione al virus (in particolare nelle persone asintomatiche). Questa tipologia di test quindi non è conclusiva per la diagnosi di infezione in atto, in quanto l'assenza di anticorpi non esclude la possibilità di un'infezione in fase precoce, con relativo rischio che un individuo, pur essendo risultato negativo al test sierologico, sia contagioso. Questi test, inoltre, non sono in grado di distinguere tra un'infezione attiva ed una passata, in quanto gli anticorpi persistono a lungo dopo la fine dell'infezione. Ciò limita l'efficacia e l'utilità del test per la diagnosi precoce di COVID-19, ed è il principale motivo per cui i test sierologici non devono essere usati come unica base per la diagnosi di COVID-19 che deve essere fatta da un medico alla luce di altri fattori.

PRINCIPIO DEL TEST

Il COVID-19 SEROLOGICAL TEST è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM contro SARS-CoV-2 in campioni di sangue umano. Un diluente viene utilizzato per diluire il campione e favorirne il flusso lungo la striscia reattiva. Tale test indica l'avvenuta esposizione dell'organismo al virus SARS-CoV-2, poiché vengono identificati gli anticorpi specifici diretti contro di esso. L'effetto protettivo di tali anticorpi verso SARS-CoV-2 nel tempo è ancora in fase di studio da parte della comunità scientifica internazionale, pertanto la rilevazione di tali anticorpi non indica il raggiungimento di un'immunità protettiva.

RIFERIMENTI

1. European Centre for Disease Prevention and Control, Disease background of COVID-19 (<https://www.ecdc.europa.eu/en/2019-ncovbackground-disease>) - 2.
2. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019-3>, https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response_en-4, Long, Q., Liu, B., Deng, H. et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. Nat Med (2020) - 5. European Centre for Disease Prevention and Control. An overview of the rapid test situation for COVID-19 diagnosis in the EU/EEA, 1 April 2020. - 6. FIND. Rapid Diagnostic Tests For Covid-19. https://www.findx.org/wp-content/uploads/2020/05/FIND_COVID-19_RDTs_18.05.2020.pdf