



## Test rapido per anticorpi neutralizzanti contro SARS-CoV-2 Accu-Tell®

(Sangue intero/Siero/Plasma)  
Solo per uso professionale nella diagnostica in vitro

### Campioni di sangue intero/siero/plasma

Il foglietto illustrativo riguarda i seguenti prodotti:

Numero di catalogo	Nome prodotto
ABT-IDT-B371	Test rapido per anticorpi neutralizzanti contro SARS-CoV-2 Accu-Tell®

Test rapido per la rilevazione qualitativa di anticorpi neutralizzanti nel sangue intero, nel siero o nel plasma. Solo per uso professionale nella diagnostica in vitro.

#### Finalità

Il test rapido per anticorpi neutralizzanti contro SARS-CoV-2 Accu-Tell® (sangue intero/siero/plasma) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa di anticorpi neutralizzanti SARS-CoV-2 nel sangue umano intero, nel siero o nel plasma ed è destinato a facilitare la diagnosi della presenza di anticorpi neutralizzanti SARS-CoV-2.

#### Sommario

Il nuovo coronavirus appartiene al genere  $\beta$  ed è una malattia respiratoria acuta e infettiva a cui la maggior parte delle persone è suscettibile. Attualmente, gli individui infettati dal coronavirus sono la fonte primaria di infezione. Anche gli individui infetti asintomatici possono essere una fonte di infezione. Secondo gli attuali studi epidemiologici, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, anche se di solito è compreso tra 3 e 7 giorni. Le caratteristiche principali dell'infezione sono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi, tuttavia, sono presenti anche naso chiuso, naso che cola, mal di gola, dolori muscolari o diarrea. Il Test rapido per anticorpi neutralizzanti contro SARS-CoV-2 Accu-Tell® (sangue intero/siero/plasma) è un test rapido che utilizza una combinazione di particelle colorate rivestite di antigene della proteina spike per la rilevazione di anticorpi neutralizzanti alla SARS-CoV-2 nel sangue umano intero, siero o plasma.

#### Principio del test

Test rapido per anticorpi neutralizzanti contro SARS-CoV-2 Accu-Tell® (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunologico qualitativo su membrana per la rilevazione di anticorpi neutralizzanti contro SARS-CoV-2 in sangue intero, siero o plasma. In questo test, il reagente di cattura dell'anticorpo neutralizzante è immobilizzato nella regione della linea del test. Dopo che il campione è posto nel pozzetto della striscia, reagisce con le particelle rivestite di antigene della proteina spike nel test. Questa miscela migra cromatograficamente lungo la lunghezza del test e interagisce con il reagente di cattura anticorpo neutralizzante immobilizzato. Se il campione contiene anticorpi neutralizzanti contro la SARS-CoV-2, nella regione della linea del test appare una linea colorata che indica un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi neutralizzanti contro la SARS-CoV-2, in quest'area non appare alcuna linea colorata, il che indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, una linea colorata appare sempre nell'area di controllo, cambiando il suo gradiente di colore dal blu al rosso, indicando che la membrana è stata sufficientemente bagnata.

#### Reagenti

La cassetta del test contiene particelle di colloide d'oro coniugate con l'antigene specifico della proteina spike e un reagente di cattura anticorpale neutralizzante applicato alla membrana.

#### Precauzioni

- Solo per uso professionale nella diagnostica in vitro. Non usare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si maneggiano i campioni o i kit.
- Trattare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni esistenti contro i rischi microbiologici durante tutta la procedura e seguire le procedure standard per l'uso corretto, la conservazione e lo smaltimento dei campioni e dei materiali di prova.

- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi quando i campioni vengono analizzati.
- I test usati, i campioni e il materiale potenzialmente contaminato devono essere smaltiti secondo le normative locali.
- La temperatura e l'umidità possono influenzare negativamente i risultati.

#### Conservazione e stabilità

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30° C). La cassetta del test è stabile entro la data di scadenza indicata sull'etichetta. La cassetta del test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'utilizzo. NON CONGELARE. Non usare dopo la data di scadenza.

#### Prelievo del campione e preparazione

- Il test rapido per anticorpi neutralizzanti contro SARS-CoV-2 Accu-Tell® (sangue intero/siero/plasma) può essere eseguita utilizzando sangue intero, siero o plasma.
- Il sangue intero o il plasma possono essere raccolti utilizzando una provetta contenente eparina o citrato.

#### Per il prelievo di sangue dalla punta delle dita:

- Lavare la mano del paziente con sapone e acqua calda o pulirla con un tampone di alcool. Lasciare asciugare la mano.
- Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura, strofinando verso la punta del dito medio o dell'anulare.
- Perforare la pelle con una lancetta sterile. Rimuovere la prima goccia di sangue.
- Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo al dito per formare una goccia rotonda di sangue sul sito della puntura.
- Aggiungere 10 $\mu$ l del campione di sangue intero alla cassetta del test pungendo il dito con una pipetta, un capillare o una micropipetta. La pipetta fornita con il test erogherà circa 10 $\mu$ l in due gocce, anche se si preleva più sangue nella pipetta o nel capillare.
- Se si usa siero o plasma, separarlo dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Usare solo campioni chiari e non emolizzati.
- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi di tempo. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni dovrebbero essere tenuti al di sotto di -20°C. Il sangue intero venoso deve essere conservato a 2-8°C se il test viene eseguito entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero ottenuto tramite puntura del dito deve essere testato immediatamente.
- Portare il campione a temperatura ambiente prima di iniziare il test. Il materiale del campione congelato deve essere completamente scongelato e accuratamente mescolato prima di essere analizzato. Il materiale campione non deve essere congelato e scongelato.
- Se i campioni devono essere spediti, imballarli in conformità con i regolamenti locali per il trasporto di materiale infettivo.

#### Materiale

##### Materiale incluso nella confezione

Cassette  
Pipette o capillari  
Soluzione tampone  
Foglietto illustrativo

##### Materiale necessario, ma non incluso nella confezione

Contenitore per campione  
Centrifuga (solo per plasma)  
Micropipette  
Timer  
Lancette (solo per sangue intero dalla punta delle dita)

**Esecuzione del test**

Lasciare che il dispositivo di test, il campione, la soluzione tampone e/o la soluzione di controllo raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

1. Portare la confezione di alluminio a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta del test dalla confezione sigillata e utilizzarla entro un'ora.
2. Posizionare la cassetta su una superficie piana e pulita.

**Campioni di sangue intero, siero o plasma:**

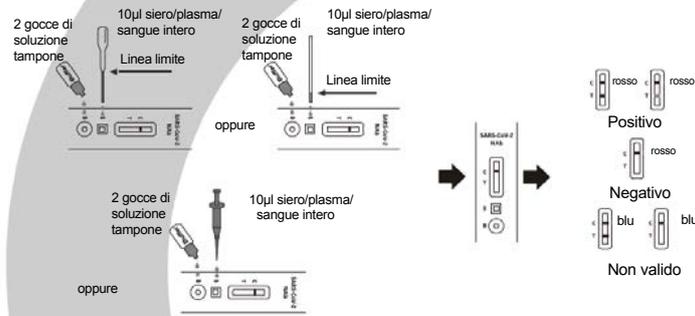
**Usando una pipetta/capillare:**

Tenere la pipetta/capillare verticalmente, prelevare il campione fino alla linea di riempimento (circa 10µl) e posizionare il campione nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test. Quindi aggiungere 2 gocce di soluzione tampone (circa 80µl) al pozzetto del tampone (B) e avviare il cronometro. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione.

**Usando una micropipetta:**

Pipettare il materiale campione e aggiungere 10µl al pozzetto del campione (S) della cassetta del test. Quindi aggiungere 2 gocce di soluzione tampone (circa 80µl) nel pozzetto del tampone (B) e avviare il cronometro.

3. Aspettare che appaiano le linee colorate. Leggere il risultato dopo 10 minuti. Non leggere i risultati dopo più di 20 minuti.



**Interpretazione dei risultati**

**POSITIVO:** \* Appaiono due linee. La linea colorata nell'area di controllo (C) cambia colore da blu a rosso, e un'altra linea colorata appare nell'area (T).

**\*NOTA:** L'intensità del colore nella regione della linea di test dipende dalla concentrazione di anticorpi neutralizzanti contro la SARS-CoV-2 nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella regione della linea di test dovrebbe essere considerata positiva.

**NEGATIVO:** La linea colorata nell'area di controllo (C) cambia da blu a rosso. Nessuna linea appare nell'area di test (T).

**NON VALIDO:** La linea di controllo (C) rimane completamente o parzialmente blu e non cambia completamente da blu a rosso. Un volume di tampone insufficiente o tecniche di procedura non corrette sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Controllare la procedura e ripetere il test con un nuovo kit di rilevamento. Se il problema persiste, smettete immediatamente di usare il lotto e contattate il vostro distributore locale.

**Controllo di qualità**

Un controllo procedurale è incluso nel test. Una linea colorata nell'area di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Questo conferma un'adeguata bagnatura della membrana. Le soluzioni di controllo esterno non sono fornite con questo kit. Tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificare la corretta esecuzione del test.

**Limitazioni**

1. Il test rapido per anticorpi neutralizzanti contro SARS-CoV-2 Accu-Tell® SARS-CoV-2 (sangue intero/siero/plasma) è solo per uso diagnostico in vitro. Il test deve essere utilizzato solo per la rilevazione di anticorpi neutralizzanti contro la SARS-CoV-2 in campioni di sangue intero, siero o plasma.

2. I risultati della cassetta di anticorpi neutralizzanti ACCU-TELL® SARS-CoV-2 (sangue intero/siero/plasma) non devono essere utilizzati come unica base per diagnosticare o escludere la presenza di anticorpi neutralizzanti contro la SARS-CoV-2.
3. La continua presenza o assenza di anticorpi neutralizzanti non può essere utilizzata per determinare il successo o il fallimento della terapia o della vaccinazione.
4. I risultati dei pazienti immunocompromessi devono essere interpretati con cautela.
5. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe essere basata sui risultati di un singolo test, ma dovrebbe essere fatta dal medico dopo la valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.
6. Non per lo screening del sangue dei donatori.
7. Questo test non è stato rivisto dalla FDA.

**CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI**

I test di confronto del Microneutralization Assay (MNA) e del SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Elisa Kit sono stati utilizzati per valutare le prestazioni cliniche del test rapido per anticorpi neutralizzanti contro SARS-CoV-2 Accu-Tell® SARS-CoV-2 (sangue intero/siero/plasma). Il valore di cutoff per i test di confronto MNA è stato fissato come indicato di seguito:

Valore Risultato (diluizione)	Risultato	Interpretazione dei risultati
≥ 1:20	Positivo	Gli anticorpi neutralizzanti di SARS-CoV-2 sono rilevati al 50% di neutralizzazione del virus.
< 1:20	Negativo	Gli anticorpi neutralizzanti di SARS-CoV-2 non vengono rilevati al 50% di neutralizzazione del virus.

Parte 1: Prestazioni cliniche utilizzando il titolo MNA50 come metodo comparativo con campioni di pazienti convalescenti e individui sani e non vaccinati.

Un totale di 48 campioni sono stati successivamente raccolti da individui convalescenti, sani e non vaccinati (30 MNA50-positivi e 18 MNA50-negativi) e valutati con il test rapido per anticorpi neutralizzanti contro SARS-CoV-2 Accu-Tell® SARS-CoV-2 (sangue intero/siero/plasma).

Tipo di test	Test di microneutralizzazione (MNA50)		Risultati totali	
	Risultato	Positivo		Negativo
Test rapido per anticorpi neutralizzanti contro SARS-CoV-2 Accu-Tell®	Positivo	30	0	30
	Negativo	0	18	18
	<b>Risultati totali</b>	<b>30</b>	<b>18</b>	<b>48</b>

Sensibilità relativa: 30/ (0+30) =100,0% (95%\*CI: 90,5%~100,0%);  
 Specificità relativa: 18/ (18+0) =100,0% (95%\*CI: 84,7%~100,0%);  
 Precisione: (30+18)/ (30+0+0+18) =100,0% (95%\*CI: 93,9%~100,0%);  
 \*Intervallo di confidenza (CI)

Parte 2: Prestazioni cliniche utilizzando il titolo MNA50 come metodo comparativo con campioni di individui vaccinati e di individui sani e non vaccinati.

Un totale di 47 campioni sono stati raccolti da individui vaccinati e da individui sani e non vaccinati (29 MNA50-positivi e 18 MNA50-negativi) e valutati con il test rapido per anticorpi neutralizzanti contro SARS-CoV-2 Accu-Tell® SARS-CoV-2 (sangue intero/siero/plasma).

Tipo di test	Test di microneutralizzazione (MNA50)		Risultati totali	
	Risultato	Positivo		Negativo
Test rapido per anticorpi neutralizzanti contro SARS-CoV-2 Accu-Tell®	Positivo	29	0	29
	Negativo	0	18	18
	<b>Risultati totali</b>	<b>29</b>	<b>18</b>	<b>47</b>

Sensibilità relativa 29/ (0+29) =100,0% (95%\*CI: 90,2%~100,0%);  
 Specificità relativa: 18/ (18+0) =100,0% (95%\*CI: 84,7%~100,0%);  
 Genauigkeit: (29+18)/ (29+0+0+18) =100,0% (95%\*CI: 93,8%~100,0%);  
 \*Intervallo di confidenza (CI)

Parte 3: Prestazioni cliniche utilizzando il kit Elisa come metodo comparativo con campioni di individui vaccinati e di individui sani e non vaccinati. Un totale di 60 campioni sono stati raccolti da individui vaccinati e da individui sani e non vaccinati (30 Elisa-positivi e 30 Elisa-negativi) e valutati con la cassetta di anticorpi neutralizzanti SARS-CoV-2 ACCU-TELL® (sangue intero/siero/plasma).



AccuBioTech Co., Ltd.  
Building 10, No. 28 Yuhua Road, Beijing 101300, China.  
Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Tipo di test	Elisa Kit		Risultati totali	
	Risultato	Positivo		Negativo
Test rapido per anticorpi neutralizzanti contro SARS-CoV-2 Accu-Tell®	Positivo	30	0	30
	Negativo	0	30	30
Risultati totali		30	30	60

Sensibilità relativa:  $30 / (0+30) = 100,0\%$  (95%\*CI: 90,5%~100,0%);  
Specificità relativa:  $30 / (30+0) = 100,0\%$  (95%\*CI: 96,3%~100,0%);  
Precisione:  $(30+30) / (30+0+0+30) = 100,0\%$  (95%\*CI: 95,1%~100,0%);  
\*Intervallo di confidenza (CI)

#### Reattività crociata

Il test rapido per anticorpi neutralizzanti contro SARS-CoV-2 Accu-Tell® SARS-CoV-2 (sangue intero/siero/plasma) è stata testata per il virus dell'influenza A, il virus dell'influenza B, l'anti-RSV, l'anti-Adenovirus, l'HBsAb, l'anti-Sifilide, l'anti-H.Pylori, l'anti-HIV, l'anti-HCV e i campioni HAMA positivi. I risultati non hanno mostrato alcuna reattività incrociata. È stata osservata una certa reattività incrociata con campioni positivi all'anticorpo SARS-CoV e al fattore reumatoide.

#### Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte ai campioni neutralizzanti di anticorpi anti-SARS-CoV-2 negativi e positivi.

Analiti	Concentrazione	Risultati	
		Campioni negativi	Campioni positivi
Acetaminophen	20 mg/dL	Negativo	Positivo
Koffein	20 mg/dL	Negativo	Positivo
Albumin	2 g/dL	Negativo	Positivo
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL	Negativo	Positivo
Gentisinsäure	20 mg/dL	Negativo	Positivo
Ethanol	1%	Negativo	Positivo
Ascorbinsäure	2g/dL	Negativo	Positivo
Kreatin	200mg/dl	Negativo	Positivo
Bilirubin	1g/dL	Negativo	Positivo
Hämoglobin	1000mg/dl	Negativo	Positivo
Oxalsäure	60mg/dL	Negativo	Positivo
Harnsäure	20mg/ml	Negativo	Positivo

Nessuna delle sostanze alla concentrazione testata ha interferito con il test.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

#### SIMBOLI

	Numero catalogo		Limiti di temperatura
	Leggere le istruzioni		Numero lotto
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Scadenza
	Produttore		Non riutilizzare