

PRIMACOVID™

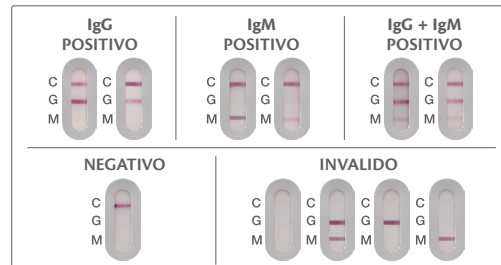
COVID-19 SEROLOGICAL TEST

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

PRIMA®
HOME TEST



Risultato in 10 minuti



Test your health

COVID-19 e SARS-CoV-2

Nel dicembre 2019 è stato segnalato un gruppo di casi di polmonite di eziologia sconosciuta a Wuhan, provincia di Hubei, Cina. 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 ad esso correlata è stata definita COVID-19 (Coronavirus Disease 2019). L'epidemia iniziale di COVID-19 si è diffusa così rapidamente che, l'11 marzo 2020, il Direttore Generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato lo stato di pandemia. Così come accade per altre malattie respiratorie, il virus SARS-CoV-2 può causare un'infezione asintomatica, con sintomi lievi - come raffreddore, mal di gola, tosse e febbre e perdita dell'olfatto - o con sintomi più gravi come polmonite e difficoltà respiratorie, con possibili risvolti fatali.

PRINCIPIO DEL TEST

COVID-19 Serological Test è un dispositivo rapido immunocromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa delle Immunoglobuline G (IgG) e Immunoglobuline M (IgM) contro SARS-CoV-2 in campioni di sangue umano. Le immunoglobuline, o anticorpi, sono proteine prodotte da specifiche cellule immunitarie in risposta a batteri, virus, microrganismi e altre sostanze riconosciute dall'organismo come antigeni estranei. Tra queste, le IgM sono generalmente prodotte come prima risposta ad una nuova infezione, garantendo una protezione a breve termine. La concentrazione di questi anticorpi aumenta per alcune settimane per poi diminuire al termine dell'infezione. Le IgG, invece, rappresentano circa il 70-80% delle immunoglobuline del sangue e vengono di solito prodotte più tardi rispetto alle IgM. I livelli di IgG tendono ad aumentare per qualche settimana per poi stabilizzarsi.

UTILIZZATORI FINALI

Il COVID-19 Serological Test è destinato ad essere utilizzato da coloro che pensano di aver contratto l'infezione negli ultimi mesi o che sono entrati in contatto con persone risultate infette prima delle ultime due settimane. Questo test non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di COVID-19, ma come supporto ai test molecolari (tampone rinofaringeo seguito da PCR). La disponibilità di COVID-19 Serological Test può dipendere da specifiche normative che regolano i prodotti COVID-19 nel paese d'interesse. Si consiglia pertanto di verificare con le autorità sanitarie locali se la distribuzione di questo test sia consentita.

SPECIFICHE TECNICHE

COVID-19 Serological Test è stato valutato come test sierologico rapido presso prestigiosi istituti italiani, come l'Ospedale Luigi Sacco e l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, confrontandolo contro due kit ELISA commerciali di riferimento. Gli studi sono effettuati su un totale di 279 campioni, i cui positivi erano sieri PCR positivi, raccolti almeno 10 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi. I risultati combinati per le IgG e IgM sono riportati nella tabella sottostante.

SPECIFICITÀ	CAMPIONI	CAMPIONI PRE-PANDEMIA		
		IgG	IgM	COMBINATI
	NEGATIVI	177	179	177
	POSITIVI	3	1	3
	TOTALE	180	180	180

SENSIBILITÀ	CAMPIONI	PRIMA vs ELISA	
		IgG	IgM
	NEGATIVI	92	53
	POSITIVI	1	4
	TOTALE	93	57

DATI COMBINATI (IgG/IgM)

Sensibilità IgG: 98.92% (95% CI: 94.2%-99.8%)

Sensibilità IgM: 92.98% (95% CI: 88.7%-97.8%)

Specificità IgG e IgM: 98.3% (95% CI: 95.2%-99.4%)

BIBLIOGRAFIA

- European Centre for Disease Prevention and Control, Disease background of COVID-19 (<https://www.ecdc.europa.eu/en/2019-ncovbackground-disease>)
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
- Valenti L et al. "SARS-CoV-2 seroprevalence trends in healthy blood donors during the COVID-19 Milan outbreak." Submitted to Eurosurveillance, 2020, medRxiv preprint doi: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.11.20098442v2>
- Long, Q., Liu, B., Deng, H. et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. Nat Med (2020)
- FIND. Rapid Diagnostic Tests For Covid-19. https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/05/FIND_COVID-19_RDTs_18.05.2020.pdf
- Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV2. JAMA. 2020;323(22):2249-2251. DOI:10.1001/jama.2020.8259

PERCHÉ USARE UN TEST SIEROLOGICO COVID-19?

L'utilizzo di un test sierologico COVID-19 è importante, poiché può aiutare ad individuare soggetti potenzialmente esposti al virus SARS-CoV-2 in aggiunta, ma non in sostituzione, a test molecolari (tamponi rinofaringei seguiti da test PCR), permettendo di adottare iniziali misure precauzionali al fine di ridurre un'ulteriore diffusione del virus stesso.

Nelle persone infette il periodo di incubazione può variare tra 1 e 14 giorni, con prevalenza tra 3 e 7, in seguito ai quali iniziano a comparire i primi sintomi. *Sethuraman et al.* mostrano l'andamento nel tempo della rilevazione dei test diagnostici per SARS-CoV-2. Per il tampone nasofaringeo, la rilevazione aumenta dopo la comparsa dei primi sintomi (Figura 1) raggiungendo un picco nella prima settimana dall'inizio degli stessi, per poi decrescere in maniera costante. Solitamente, gli anticorpi IgM e IgG contro SARS-CoV-2 compaiono nel sangue di individui infetti entro 2 settimane dalla comparsa dei primi sintomi e, mentre i livelli di IgM diminuiscono al termine dell'infezione, quelli di IgG rimangono alti e rilevabili.

Per questo motivo, i test sierologici sono uno strumento fondamentale sia per controllare individui asintomatici, eventualmente esposti al virus di recente, che per il monitoraggio continuo delle possibili esposizioni.

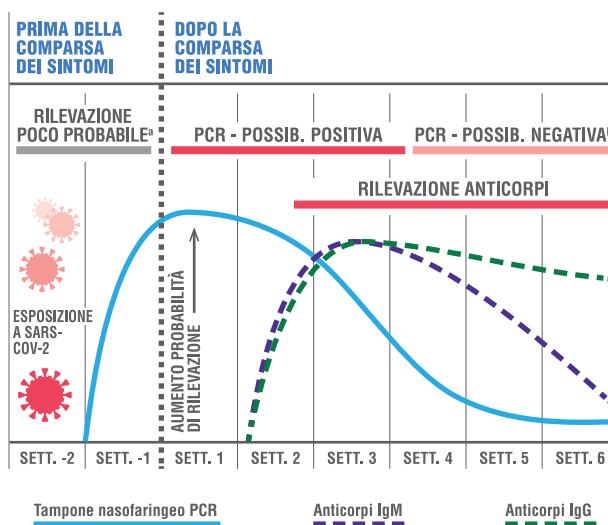


Figura 1
Grafico relativo a rilevazione di COVID-19 su PCR e test rapido sierologico. Immagine adattata da *Sethuraman et al.*

CONTENUTO

La scatola contiene:

- 1 busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente: 1 cassetta di COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST e una bustina essiccante;
- 1 bustina di plastica contenente 1 pipetta per il prelievo di sangue;
- 1 flaconcino contagocce contenente il diluente sufficiente per il test;
- 1 garza detergente antisettica per la pelle;
- 2 lancette pungidito sterili per l'auto-puntura per il prelievo di sangue;
- 1 foglio di istruzioni per l'uso.

COME UTILIZZARLO

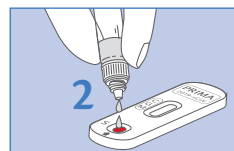
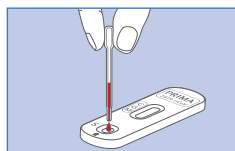
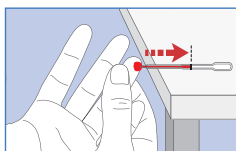
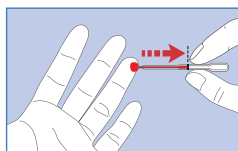
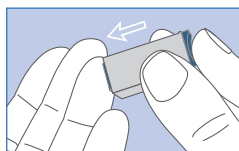
1) Prelevare un campione di sangue in seguito a digitopuntura. Sono suggeriti due metodi di raccolta del campione. Prestare attenzione ad evitare la formazione di bolle d'aria.

2a) Mantenere la pipetta orizzontalmente e, senza premerne il bulbo, posizionarla a contatto con la goccia di sangue, che entrerà per capillarità.

2b) In alternativa, posizionare la pipetta su una superficie piatta con la punta che sporge dal bordo della stessa e metterla a contatto della goccia di sangue, che entrerà per capillarità.

3) Trasferire il campione di sangue raccolto all'interno del pozzetto (S) della cassetta di test, premendo il bulbo della pipetta. Rimuovere la pipetta prima di rilasciare il bulbo.

4) Aggiungere 1 goccia di diluente all'interno del pozzetto (S) quindi attendere 5 secondi e aggiungere una seconda goccia. Attendere 10 minuti quindi leggere il risultato.



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

Distribuito da:
MYLAN ITALIA S.r.l.
A Viatrix Company
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano, Italia
Numero Verde: 800 95 95 00

