

	DOCUMENTO	COD	REV	PAG
	Descrizione Stark Portable Covid-19 Antigen Lab	DESTPOC19AL	0	1

DESCRIZIONE STARK PORTABLE COVID-19 ANTIGEN TEST

<i>Redatto:</i>	Nome	Posizione	Data	Firma
	Leandro Taliani	RQ	24/02/20	
<i>Approvato:</i>	Nome	Posizione	Data	Firma
	Riccardo Moffa	Direzione –Gerant	24/02/20	
<i>Emesso:</i>	Nome	Posizione	Data	Firma
	Leandro Taliani	RQ	24/02/20	

REV	Descrizione	Data di Emissione
0	Prima emissione	11/04/20

	DOCUMENTO	COD	REV	PAG
	Descrizione Stark Portable Covid-19 Antigen Lab	DESTPOC19AL	0	2

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
2. DESTINAZIONE D'USO PREVISTA	3
3. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO.....	3
4. CARATTERISTICHE TECNICHE	4
5. AMBITO OPERATIVO DI UTILIZZO E TIPOLOGIA DELL'OPERATORE CHE NE FA USO.....	6
6. MATERIALI IN DOTAZIONE	7
7. CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO	8

	DOCUMENTO	COD	REV	PAG
	Descrizione Stark Portable Covid-19 Antigen Lab	DESTPOC19AL	0	3

1. INTRODUZIONE

Il dispositivo medico diagnostico in vitro STARK PORTABLE COVID-19 ANTIGEN LAB[®] è un test che permette di individuare qualitativamente mediante due prelievi citologici, uno nasale e l'altro orofaringeo, la presenza di antigeni caratterizzanti l'infezione da coronavirus Covid-19. L'obiettivo del test è dunque l'identificazione, mediante un anticorpo specifico, di un determinato antigene (proteina nucleocapside) all'interno di un campione cellulare. Il test è utile per coadiuvare la decisione del medico a procedere ad ulteriori esami qualitativi e quantitativi per la diagnosi.

2. DESTINAZIONE D'USO PREVISTA

ATTENZIONE: il dispositivo medico diagnostico in vitro *Stark COV-2 Active Infection test* è destinato alle figure professionali con adeguata formazione e con esperienza riguardo le prestazioni di test diagnostici, l'utilizzo degli strumenti e l'interpretazione dei risultati ottenuti. Non è un test autodiagnostico e il risultato delle analisi deve essere confermata da altri mezzi.

Lo STARK PORTABLE COVID-19 ANTIGEN LAB[®] è un test antigenico che rileva la frazione proteica virale e univoca del coronavirus e serve come ausilio nella diagnosi di infezione sintomatica o asintomatica da COVID-19. La ricerca di antigeni permette di individuare la fase di incubazione o le fasi precoci dell'infezione dove la risposta anticorpale è ancora bassa e i sintomi caratterizzanti non ancora evidenti. Il test, basato su metodi immunologici per la ricerca di proteine virali in campioni prelevati dalla cavità nasale e orofaringea, aiuta il medico nella diagnosi di un possibile stato infettivo precoce e gli permette di adottare gli eventuali protocolli di rull in, quarantena e terapia clinica. I risultati dello Stark STARK PORTABLE COVID-19 ANTIGEN LAB[®] non devono costituire l'unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per avere informazioni sullo stato dell'infezione.

3. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Una volta aperta la confezione, lo STARK PORTABLE COVID-19 ANTIGEN LAB[®] si presenta come nella foto sottostante:



Questo documento è di proprietà della STARK Sarl. È vietata ogni sua riproduzione, anche parziale, non autorizzata.

	DOCUMENTO	COD	REV	PAG
	Descrizione Stark Portable Covid-19 Antigen Lab	DESTPOC19AL	0	4

Le prima operazione da fare è riempire le due microprovette situate in **Stazione 0**, la cuvetta in **Stazione 2** e la cuvetta in **Stazione 5** usando le apposite siringhe posizionate negli alloggiamenti contraddistinti dai numeri corrispondenti.

Si procede quindi raccogliendo il campione cellulare; i due strumenti utilizzati sono il tampone e lo spazzolino endocervicale che, successivamente al prelievo del materiale biologico, vengono immersi nella **Stazione 0** dove avviene la lisi cellulare. Nella **Stazione 0** è presente oltre al reagente Lysis – M, un’inibitore di proteasi che permette l'estrazione delle proteine evitando che si denaturino durante il processo di lisi.

La soluzione così ottenuta viene travasata con una pipetta Pasteur dalle due eppendorf in **Stazione 0** alla cuvetta da 1,5ml in **Stazione 1**.

Avviene quindi l'immersione della paletta rivelatrice contenuta all'interno del kit (il cui compito è catturare la proteina virale eventualmente presente) nel liquido contenuto in Stazione 1 e, si attua il procedimento descritto dettagliatamente nel documento IFUPC19AL (All. 9) che porterà alla lettura del risultato (lo sviluppo sulla membrana di una colorazione rosa/viola, espressione della reazione tra l'enzima fosfatasi alcalina e il substrato rilevatore).

4. CARATTERISTICHE TECNICHE

Lo *Stark Portable Covid-19 Antigen Lab* è un saggio immunoenzimatico qualitativo per la determinazione della proteina nucleocapside; il test, eseguito con tecnica ELISA, si basa sul riconoscimento selettivo ed altamente specifico anticorpo-antigene.

Possiamo schematizzare il principio di funzionamento del test in cinque fasi:

- a) Raccolta del materiale biologico su cui effettuare il test;
- b) Preparazione della soluzione contenente l'analita (lisi del campione cellulare);
- c) Un anticorpo specifico permette il trasferimento della proteina di interesse presente nel campione cellulare su di una membrana (è bene sottolineare che questa soluzione contiene una miscela di proteine e non solo quella specifica);
- d) Esposizione della paletta rivelatrice all'anticorpo diretto contro la proteina di interesse (anticorpo primario);
- e) Esposizione della membrana ad un anticorpo diretto contro l'anticorpo della specie utilizzata come anticorpo primario (anticorpo secondario).
- f) Sviluppo della membrana con metodo chemiocolorimetrico e analisi qualitativa dei risultati.

La prima fase prevede l'estrazione della proteina di interesse dal campione cellulare; il tampone nasale e lo spazzolino endocervicale usati per la raccolta del campione (cfr. punto a) sono immersi in una soluzione di lisi che serve a rompere le cellule mantenendo le proteine integre (cfr. punto b). Questa operazione avviene nella **Stazione 0**. Per le sostanze utilizzate in

Questo documento è di proprietà della STARK Sarl. È vietata ogni sua riproduzione, anche parziale, non autorizzata.

	DOCUMENTO	COD	REV	PAG
	Descrizione Stark Portable Covid-19 Antigen Lab	DESTPOC19AL	0	5

questo processo si rimanda alla lettura del documento PRODCOV2 (All. 2)

Grazie ad uno specifico protocollo messo a punto da STARK, un anticorpo policlonale specifico per la proteina nucleocapside viene immobilizzato su una membrana in polivinilidenfluoruro (PVDF) (Figura 1). Gli anticorpi sono glicoproteine in grado di riconoscere e legare in maniera specifica gli antigeni. La struttura proteica di un'anticorpo ha una particolare conformazione a "Y" e presenta una regione "costante" e una regione "variabile". Proprio su quest'ultima, formata dai due rami apicali, si trovano i siti di legame.

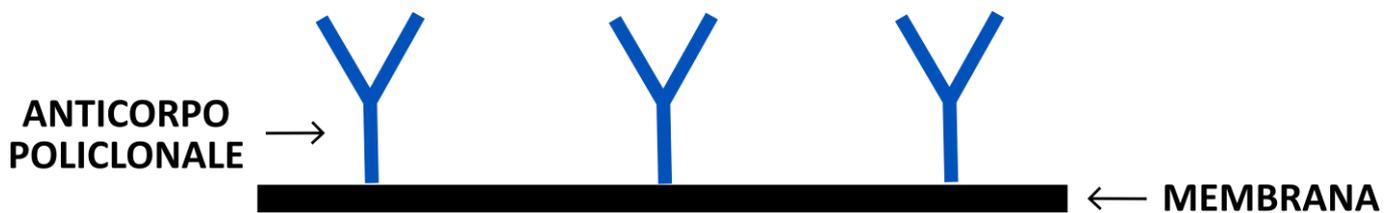


FIG. 1

La membrana, una volta immersa nella soluzione ottenuta dalla lisi del campione cellulare, rileva l'antigene virale catturandolo. (Figura 2).

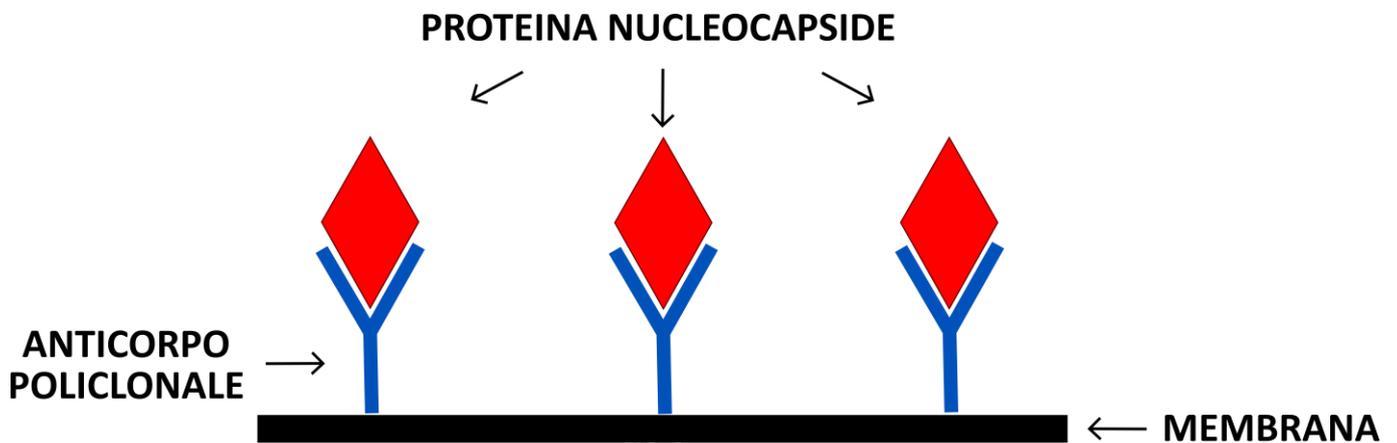


FIG. 2

La membrana viene quindi esposta ad un secondo anticorpo (monoclonale, non coniugato), anch'esso specifico per l'antigene ricercato e, che si lega alla proteina virale. Si viene così a creare un *sandwich* che è rappresentato schematicamente in Figura 3.

	DOCUMENTO	COD	REV	PAG
	Descrizione Stark Portable Covid-19 Antigen Lab	DESTPOC19AL	0	6

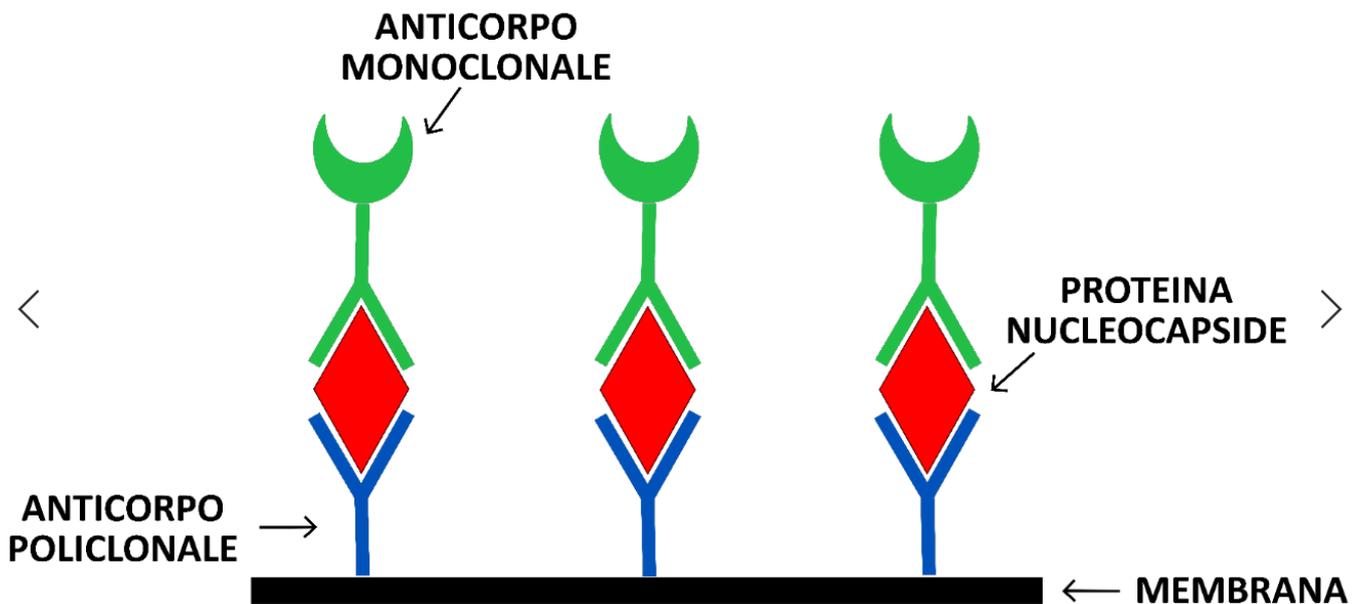


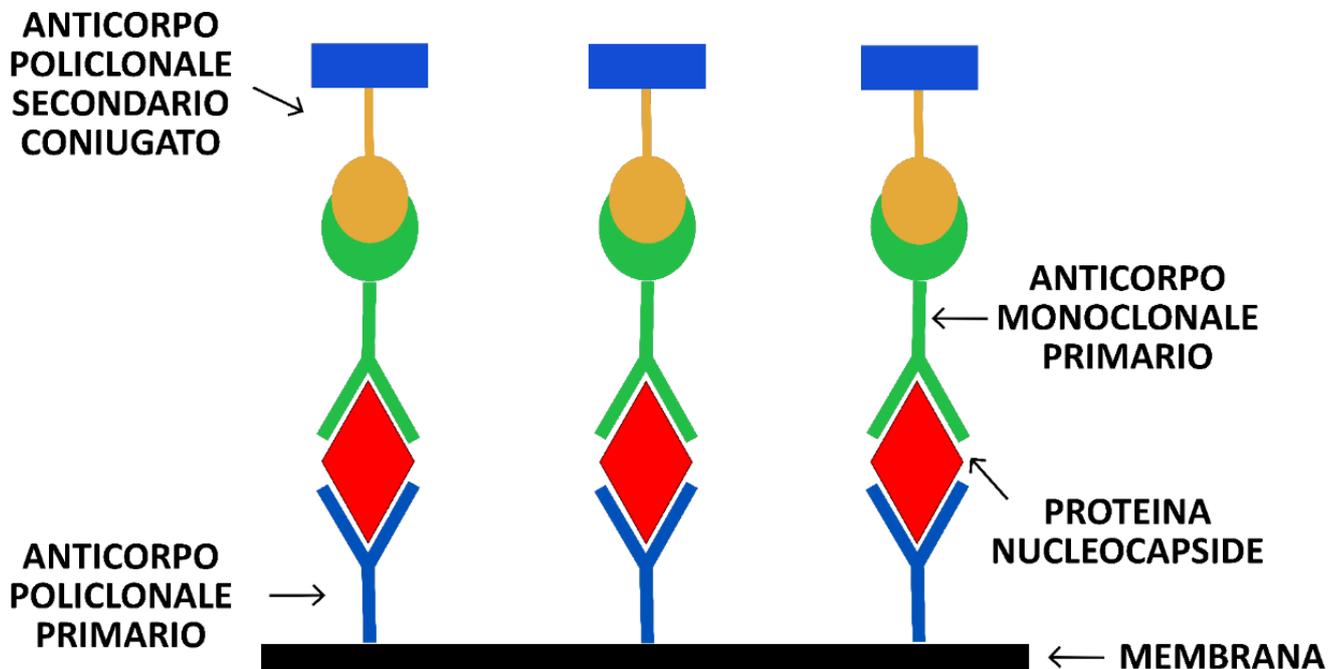
FIG. 3

Il passaggio successivo è effettuare due lavaggi immergendo la membrana in una soluzione contenente un detergente (Tween 20). I lavaggi permettono di eliminare l'anticorpo in eccesso che non si è legato all'antigene.

Il complesso *anticorpo – antigene – anticorpo* presente sulla membrana, viene quindi esposto ad un secondo anticorpo (policonale coniugato) diretto contro il monoclonale non coniugato. L'anticorpo policonale coniugato è legato covalentemente ad un enzima che catalizza una reazione cromogena quando la membrana viene incubata con il substrato specifico per l'enzima.

Infine, la membrana viene immersa nel substrato rilevatore (una miscela di 5-bromo-4-cloro-3-indolil-fosfato (BCIP) e nitro blu tetrazolio (NBT) in un tampone stabilizzante brevettato). Questo substrato, utilizzato direttamente e senza diluizione, deposita una macchia viola chiaro/scuro permanente sui siti della membrana che contengono fosfatasi alcalina. Lo sviluppo o meno del colore è indicativo della presenza dell'antigene che si vuole saggiare.

	DOCUMENTO	COD	REV	PAG
	Descrizione Stark Portable Covid-19 Antigen Lab	DESTPOC19AL	0	7



5. AMBITO OPERATIVO DI UTILIZZO E TIPOLOGIA DELL'OPERATORE CHE NE FA USO

Lo *Stark Portable Covid-19 Antigen Lab* può essere utilizzato, a titolo puramente esemplificativo ma non esaustivo, in strutture ospedaliere, cliniche e in studi dentistici. È indispensabile che l'operatore addetto alla manipolazione del kit e preposto allo svolgimento del procedimento rispetti i requisiti igienico-sanitari generali e specifici e quelli in materia di sicurezza. Per l'esecuzione del test non è richiesta strumentazione aggiuntiva a quella fornita nel kit; l'operatore dovrà avere un piano di appoggio adeguato ad un razionale posizionamento del kit e avere a disposizione un timer per la misurazione del tempo caratteristico di ogni passaggio per stazione.

STARK raccomanda che ci sia:

- adeguata pulizia del campo di esecuzione del test e del piano di lavoro,
- adeguata pulizia della zona interessata al prelievo del campione dal paziente,
- adeguata pulizia degli operatori: è buona norma avere capelli e volto puliti, lavare accuratamente le mani prima di mettere i guanti, indossare mascherina prima di avvicinarsi al paziente e indossare occhiali e cuffia sui capelli per evitare la caduta accidentale di peli, ciglia, forfora etc sul kit.

ATTENZIONE: l'impiego di strumenti e sostanze diverse da quelle fornite dal fabbricante STARK, costituisce un uso improprio del test con conseguente alterazione dell'attendibilità e applicazione di risultati non corretti. La STARK Sarl declina in questo caso ogni responsabilità.

Questo documento è di proprietà della STARK Sarl. È vietata ogni sua riproduzione, anche parziale, non autorizzata.

	DOCUMENTO	COD	REV	PAG
	Descrizione Stark Portable Covid-19 Antigen Lab	DESTPOC19AL	0	8

Prima di utilizzare lo *Stark Portable Covid-19 Antigen Test*, l'operatore professionale deve studiare con attenzione le indicazioni, le raccomandazioni, le avvertenze e le istruzioni, nonché tutte le altre informazioni specifiche sul prodotto e attenersi strettamente ad esse.

6. MATERIALI IN DOTAZIONE

Lo *Stark Portable Covid-19 Antigen Lab* si presenta in una confezione di cartoncino delle dimensioni di:

- larghezza 240mm;
- altezza 165mm;
- profondità 60mm.

Una volta aperta la confezione, al suo interno troviamo:

- n° 1 spazzolino per prelievo citologico nel cavo orale;
- n° 1 pipetta Pasteur per il travaso della soluzione campione;
- n° 1 paletta rilevatrice;
- n° 3 siringhe precaricate;
- n° 1 microprovette di capacità 0,5ml;
- n° 8 cuvette di capacità 1,5ml;
- istruzioni per un corretto utilizzo.

Per informazioni dettagliate sul procedimento e sui componenti si rimanda alla lettura delle istruzioni per un corretto utilizzo e il manuale d'uso del prodotto.

7. CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO

Lo *Stark Portable Covid-19 Antigen Lab* deve essere conservato ad una temperatura compresa fra gli 8°C e i 35 °C. Per le modalità di conservazione o trattamento fare riferimento all'etichetta del singolo dispositivo medico, alle istruzioni per l'uso e al manuale d'uso.

Leggere attentamente la data di scadenza e non utilizzare il dispositivo medico oltre tale data.