

# AFIAS COVID-19 AG TEST



TAMPONE RAPIDO PER LA  
RICERCA DELL'ANTIGENE  
SARS-COV-2 (COVID-19)  
CON ANALIZZATORE  
AUTOMATICO:

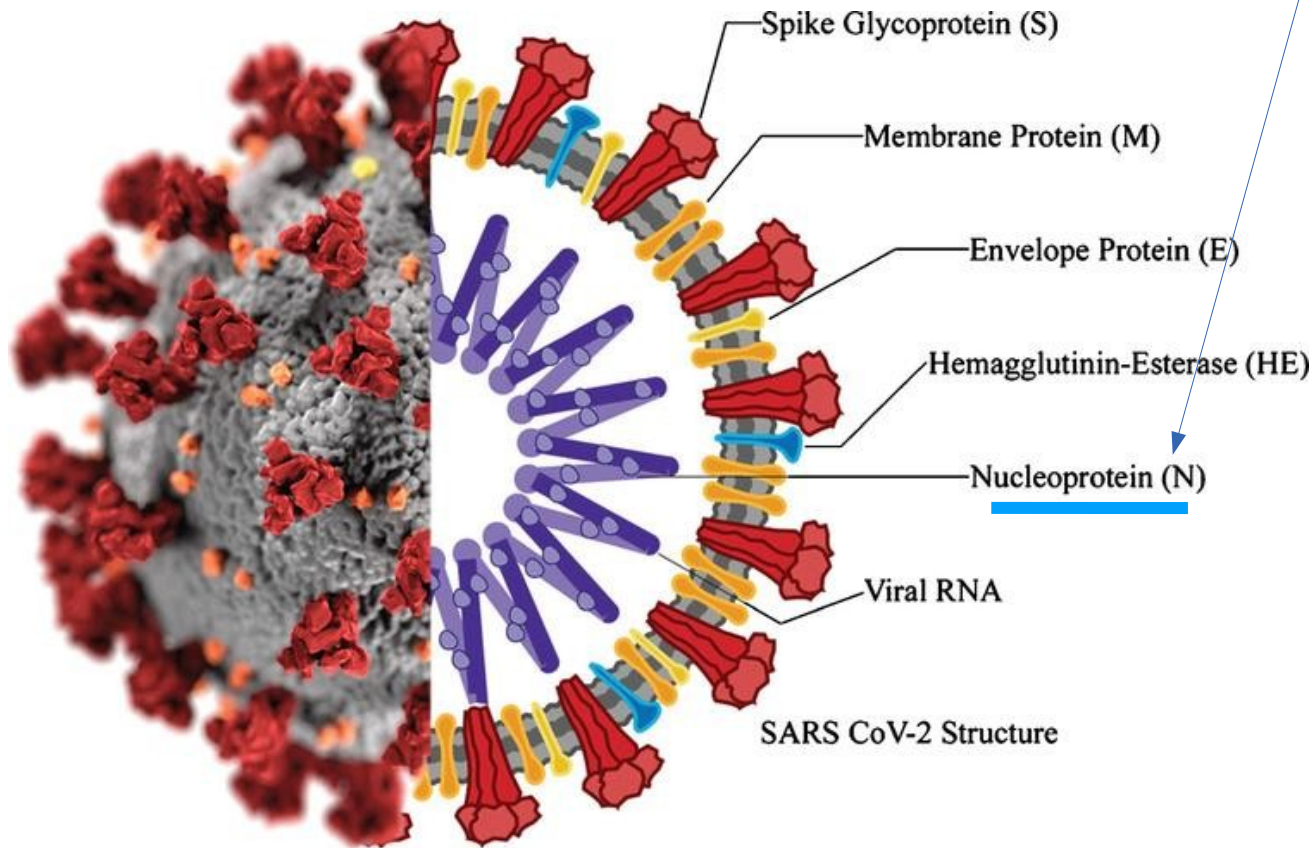
**AFIAS-6 BODITECH**

(distribuito in Italia dalla  
Menarini Diagnostics)

# AFIAS COVID-19 AG TEST

Test automatico in immunofluorescenza (IFA) per la determinazione qualitativa/ (**semi-quantitativa**) del nuovo coronavirus SARS-CoV-2, 2019-nCoV, in tamponi rinofaringei umani.

# AFIAS COVID-19 AG TEST: ricerca Ag NUCLEOPROTEINA



## PROTEINE VIRALI

spike (S);  
**envelope** (proteina del rivestimento del virione);  
**M** (proteina di membrana);  
**N** (proteina del nucleocapside, che complessa l'RNA virale)

Queste proteine  
“impacchettano” il genoma virale e sono necessarie alla produzione di nuovi virioni.

# TEST ANTIGENICO E “PCR”

**Analogamente** ai test molecolari, i saggi antigenici sono di tipo diretto, ossia valutano direttamente la presenza del virus nel campione clinico.

**A differenza** dei test molecolari, però, i test antigenici rilevano la presenza del virus non tramite il suo acido nucleico ma tramite gli antigeni.

I test antigenici intercettano, tramite anticorpi monoclonali, specifici peptidi (porzioni proteiche) delle proteine virali di SARS-CoV-2.

# AFIAS COVID-19 AG TEST

Il test antigenico rappresenta un utile ausilio nella gestione e nel monitoraggio dell'infezione da SARS-CoV-2 in quanto il risultato positivo **dipende da carica virale elevata.**

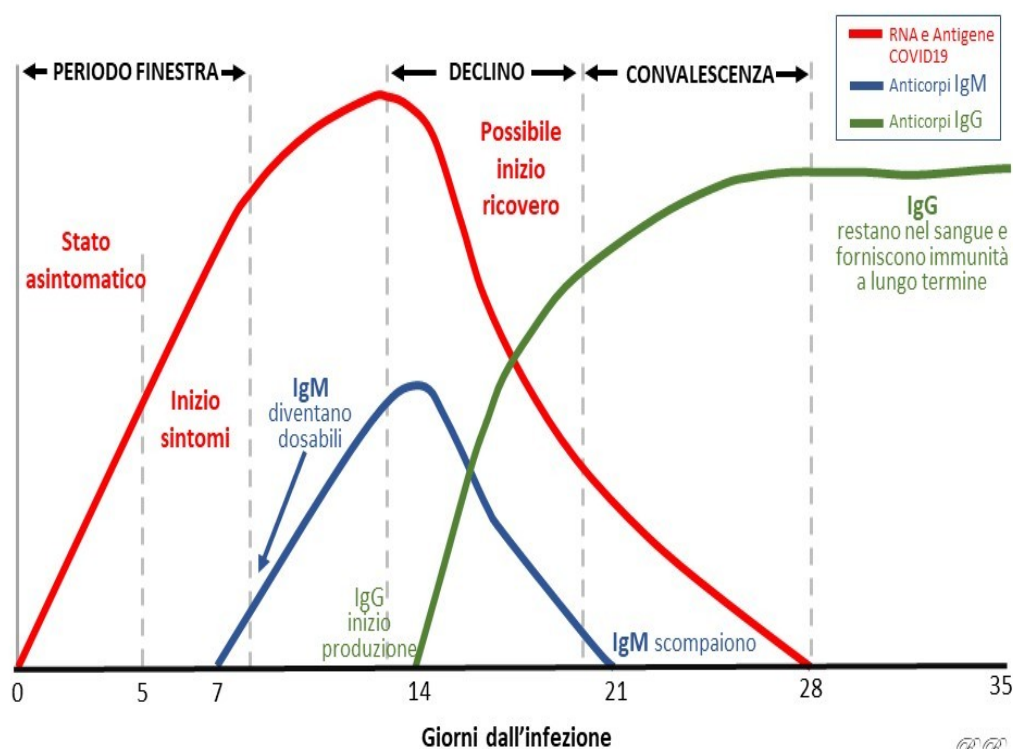
Il gold standard per la diagnosi delle malattie infettive raccomandato dall'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) è il test molecolare, comunemente chiamato tampone, che identifica anche poche molecole di materiale genetico del virus in campioni biologici attraverso la tecnica in provetta della reverse transcription-polymerase chain reaction (Rt-Pcr).



**Se una persona ha una bassa quantità di virus, nel proprio corpo, il test potrebbe dare un risultato falso negativo.**

# Ag Covid-19 e FASE SINTOMATICA

## CINETICA DELL'RNA E DEGLI ANTICORPI DOPO INFEZIONE COVID-19



**Il grafico mostra il picco di rilevazione dell'Ag nella fase acuta dell'infezione.**

*R.R.*

Non è ancora chiaro quale sia la carica virale al di sotto della quale una persona non è più contagiosa, afferma la virologa M.Koopmans, che sta lavorando con l'Organizzazione mondiale della sanità, (OMS), per determinare uno standard di convalida dei test rapidi.

# FASI DEL TEST

1-Raccolta del campione: TAMPONE RINOFARINGEO

2-Preparazione del campione: ESTRAZIONE CAMPIONE

3-Processazione campione in analizzatore AFIAS-6: TEST

4- INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

# DPI

## Prelievo

Per ragioni di contenimento da potenziale contagio, la procedura deve essere svolta da personale addestrato utilizzando opportuni DPI.

## DPI

- Guanti monouso.
- Camice monouso impermeabile con manica lunga.
- Cuffia per capelli monouso.
- Mascherina monouso FFP2/FFP3.
- Protezione per gli occhi (occhiali o schermo facciale di protezione).
- Controllare l'integrità dei DPI prima di indossarli.



Istituto Superiore di Sanità

**Raccomandazioni ad interim per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID-19. Versione del 29 maggio 2020.**

Gruppo di Lavoro ISS Diagnostica e sorveglianza microbiologica COVID-19: aspetti di analisi molecolare e sierologica 2020, ii, 11 p. Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 Rev. 2



# Raccolta campione: TAMPONE RINOFARINGEO (consigliato)

- È importante ottenere quanta più secrezione possibile.
- Inserire il tampone sterile nella narice che presenta la maggior secrezione sulla base di un'ispezione visiva.
- Tenere il tampone vicino al pavimento del setto nasale mentre si spinge delicatamente il tampone nel rinofaringe posteriore.
- **Ruotare il tampone 5 volte, quindi rimuoverlo dal rinofaringe.**



# Raccolta campione: TAMPONE OROFARINGEO (opzionale)

- È importante ottenere quanta più secrezione possibile.



- Inserire il tampone sterile nella gola e **raccogliere il campione strofinando moderatamente le tonsille e la parete della gola prevalentemente arrossata.**

- Si prega di non toccare la lingua quando si rimuove il tampone.

# Raccolta campione: TAMPONE NASALE (opzionale)

- È importante ottenere quanta più secrezione possibile.
- Inserire il tampone sterile in una narice.
- **La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm, (1 pollice), dal bordo della narice.**
- **Rotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice** per garantire che sia il muco che le cellule vengano raccolti.
- **Ripetere questo processo per l'altra narice** per assicurarsi di raccogliere un campione adeguato da entrambe le cavità nasali utilizzando lo stesso tampone.

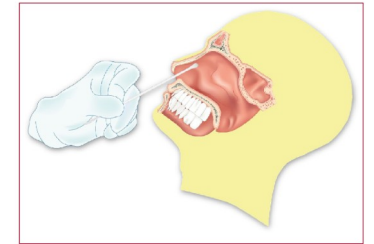


FIGURA 2. Tampone nasale

# CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Raccolta, manipolazione e preparazione impropria del campione influiscono significativamente sul risultato del test.

Si raccomanda di testare il campione subito dopo la raccolta.

Il buffer contenente l'estratto antigenico è stabile a temperatura ambiente per 12 ore.

Se il campione non viene utilizzato immediatamente, conservarlo ad una temperatura di 2-8 °C per non più di 4 ore.

# IDENTIFICAZIONE CAMPIONE-PAZIENTE

Gli errori d'identificazione del paziente, se misconosciuti, possono causare problemi diagnostico-terapeutici, allorquando lo scambio di risultati tra pazienti comporti l'attuazione di decisioni mediche inappropriate.

Basandosi su questa premessa, appare quindi **essenziale procedere ad una corretta identificazione del paziente**, utilizzando (almeno) due metodi d'identificazione compresi tra i seguenti:

- 🕒 **chiedere al paziente nome, cognome e data di nascita;**
- 🕒 **verificare l'identità del paziente su documento valido** (tessera sanitaria, carta d'identità, documentazione sanitaria);
- 🕒 **verificare l'identità su dispositivi d'identificazione individuale** (ad es., braccialetto Identificativo).

Joint Commission. Laboratory services: 2013 National patient safety goals. Available at:[http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2013\\_LAB\\_NPSG\\_final\\_10-23.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2013_LAB_NPSG_final_10-23.pdf)

# ALLESTIMENTO DEL TEST

MATERIALI NECESSARI:

## PROVETTA DI ESTRAZIONE CONFEZIONATA

-contiene soluzione di estrazione che ha lo scopo di esporre la proteina N del virus agli anticorpi monoclonali diretti contro di essa e ha funzione di inattivare il virus

## TAPPO O PUNTALE CONTAGOCCE

Il capovolgimento della provetta non causa spandimento di campione, il tappo ha un filtro anti- muco.



# AVVERTENZE E PRECAUZIONI RELATIVE AL CAMPIONE

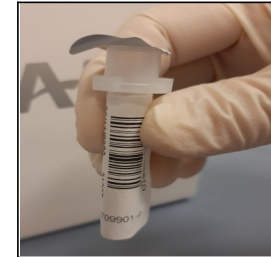
- **Utilizzare campioni freschi.**
- Testare il **campione subito dopo la raccolta.**
- Evitare di fumare o mangiare durante la raccolta del campione.
- **Non raccogliere campioni esternamente al rinofaringe.**
- **Non riutilizzare** i tamponi sterili.
- L'uso di campioni inadeguati come, ad esempio, quelli di individui che abbiano recentemente assunto **eventuali farmaci interferenti** o **di campioni erroneamente mischiati** con quelli di diversi pazienti produrranno risultati non accurati.

# PREPARAZIONE DEL CAMPIONE: dopo esecuzione prelievo da tampone rinofaringeo

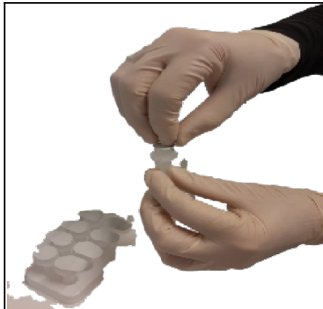
TAMPONE RAPIDO RICERCA COVID-19 Ag



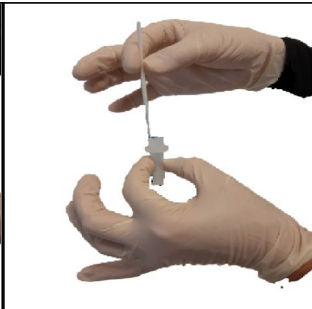
**IDENTIFICARE LA PROVETTA**



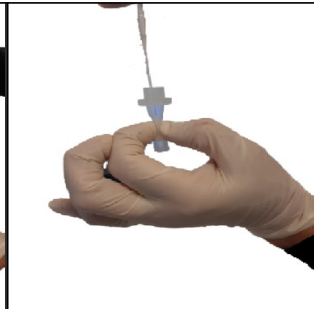
**PROCEDURA PREPARAZIONE CAMPIONE**



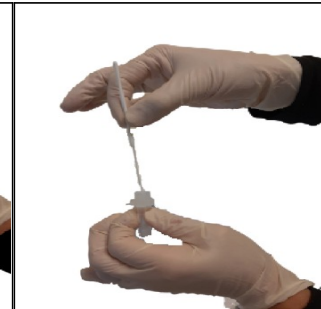
**1) APRIRE LA PROVETTA  
DI ESTRAZIONE**



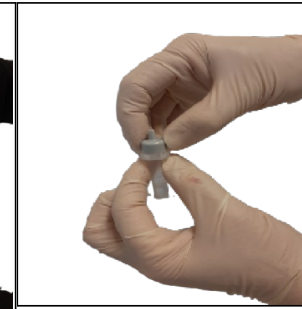
**2) ROTEARE IL  
TAMPONE 5 VOLTE SUL  
FONDO DELLA  
PROVETTA**



**3) COMPRIMERE PIU'  
VOLTE  
LA TESTA DEL TAMPONE  
PER RECUPERARE PIU'  
MATERIALE POSSIBILE**



**4) ESTRARRE IL  
TAMPONE  
COMPRIMENDO LE  
PARETI**



**5) METTERE IL TAPPO  
SULLA PROVETTA**

**INVIARE IN LABORATORIO ANALISI NEL PIU' BREVE TEMPO POSSIBILE**

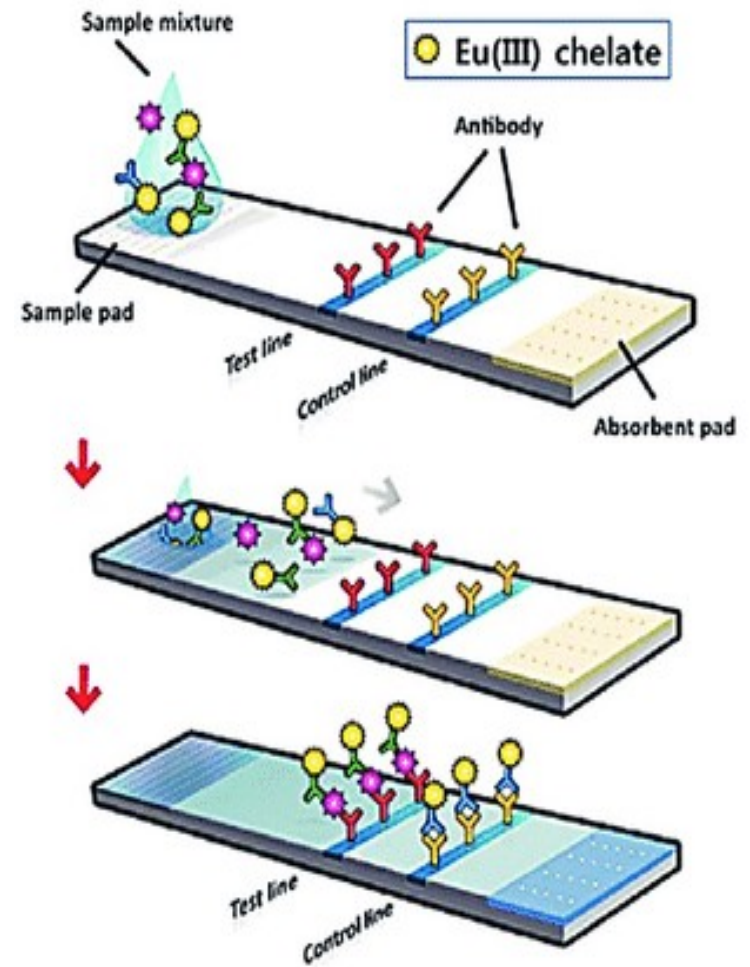


# FASE ANALITICA ---- PRINCIPIO TEST

## IMMUNODOSAGGIO

### “A SANDWICH” a FLUORESCENZA

Gli anticorpi rivelatori, (marcati con fluorocromo europeo), monoclonali anti-N contenuti in cartuccia allo stato liofilo si legano agli antigeni presenti nel campione formando complessi antigene-anticorpo che migrano sulla matrice di nitrocellulosa e vengono catturati dagli anticorpi monoclonali anti-N immobilizzati sulla striscia analitica in linea T. Gli anticorpi policlonali marcati presenti allo stato liofilo in cartuccia migrano in linea C e formano immunocomplesso con anticorpi anti-anticorpi policlonali.



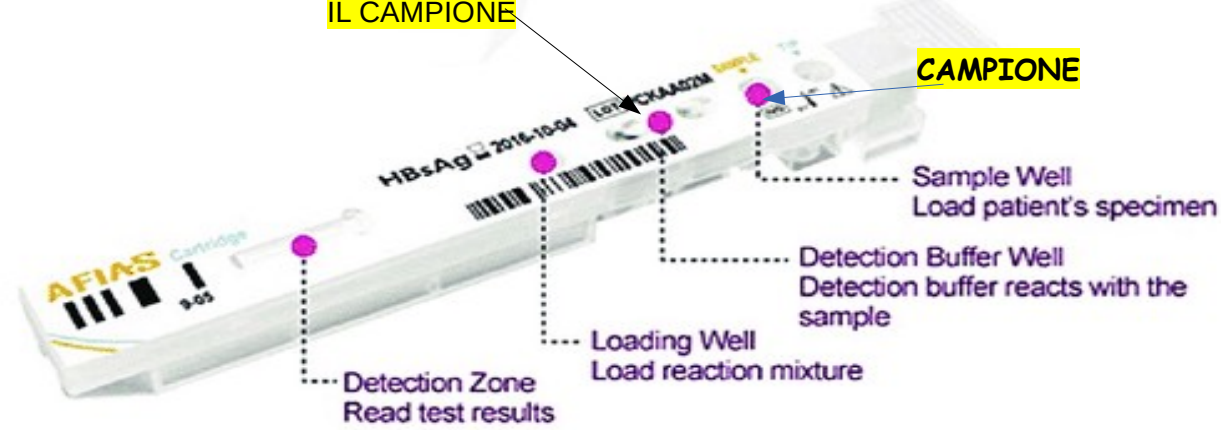
# PRINCIPIO TEST

A

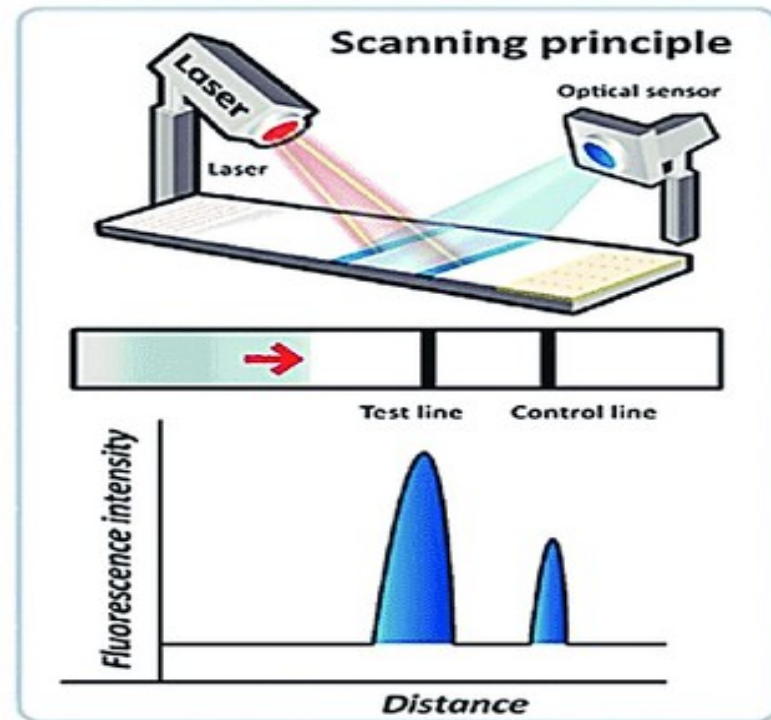
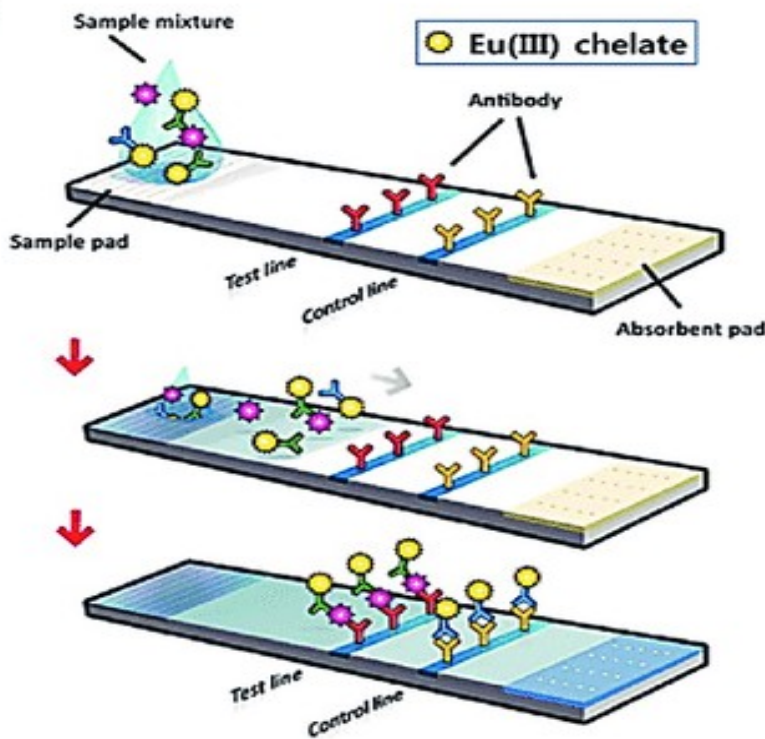


IL BUFFER DI RILEVAZIONE REAGISCE CON IL CAMPIONE

CAMPIONE



B



# Principio: Test immunocromatografico con lettura in TRF (fluorescenza a tempo risolto)

Più saranno gli antigeni presenti nel campione, più si formeranno immunocomplessi in linea T che porteranno ad un segnale di fluorescenza più forte da parte degli anticorpi rivelatori.

**TRF**: Il ritardo nell'emissione luminosa, (ad impulso), ha il vantaggio di evitare la sovrapposizione tra eccitazione ed emissione di luce, con eliminazione dei segnali di fondo.

# PRINCIPIO TEST

L'intensità del segnale di fluorescenza viene elaborato dallo strumento per determinare la concentrazione di antigene del virus SARS-CoV-2

**MAGGIORE fluorescenza**

**MAGGIORE concentrazione di antigene SARS-COV-2**

**Il segnale viene, quindi, "interpretato"  
dall'analizzatore che visualizza il risultato  
"Positivo"/"Negativo"**

# PRESTAZIONI

La **sensibilità** clinica dichiarata è dell'**87,5%**.

La **specificità** clinica dichiarata è del **96,5%**.

Il sistema proposto è in grado di fornire il **risultato analitico dopo 12 minuti** con una produttività non inferiore a 24 test/ora, (fase pre-analitica e fase analitica), per il test offerto.

# CARATTERISTICHE DELLA METODICA

## CARATTERISTICHE DELLA METODICA

### ■ Sensibilità analitica

#### - Cut-off

Il valore di cut-off è 1 espresso come ICO (indice di cut off) ottenuto dall'algoritmo dello strumento.

**<risultato standard COVID-19 Ag (positivo/negativo)>**

ICO (indice di cut-off)

Risultato

< 1

Negativo (-)

≥ 1

Positivo (+)

# CONSERVAZIONE E STABILITÀ

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Componente	<u>Condizioni di conservazione</u>		Nota
	Temperatura di conservazione	Shelf life	
Cartuccia	4 - 30 °C	20 mesi	Non aperta
		1 mese	Risigillata
<u>Buffer di estrazione</u>	<u>4 - 30 °C</u>	<u>20 mesi</u>	<u>Monouso</u>

- Riporre eventuali cartucce inutilizzate nell'apposito sacchetto con chiusura a zip con cartuccia contenente una bustina di essiccante. Risigillare il sacchetto chiudendo la zip per tutta la sua lunghezza.

# LIMITAZIONI DELLA METODICA

- **I risultati del test non possono essere utilizzati per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2.**
- Se il prodotto fornisce un risultato positivo, qualsiasi diagnosi clinica formulata basandosi sul risultato del test **dovrà essere corroborata da un'approfondita valutazione** di altri fattori tra cui sintomi clinici e risultati di altri test pertinenti.
- **Nel caso in cui la concentrazione di antigene risulti bassa, il test potrebbe fornire un falso negativo.** Pertanto, la produzione di risultati negativi non può escludere del tutto la possibilità di infezione.
- Il prodotto è destinato esclusivamente alla rilevazione della presenza dell'antigene SARS-CoV-2.



# VIDEO: PROCEDURA test LAVAGGIO INSTALLAZIONE

<https://www.youtube.com/watch?v=Up-ywSfpr9c>

<https://www.youtube.com/watch?v=GMxWrHCBIGc>

<https://www.youtube.com/watch?v=Zhgx7Hb7exQ>

# COMPONENTI DEL KIT

- PROVETTE DI ESTRAZIONE (24)
- TAPPI CONTAGOCCE (24)
- PUNTALI (24)
- BAG PER CARTUCCE DI RISERVA (1)
- CARTUCCE (24)
- CHIP DI CODIFICA ESAME- LOTTO



**(DEVE SEMPRE CORRISPONDERE IL N. LOTTO DEL CHIP E N. LOTTO DELLA CARTUCCIA)**

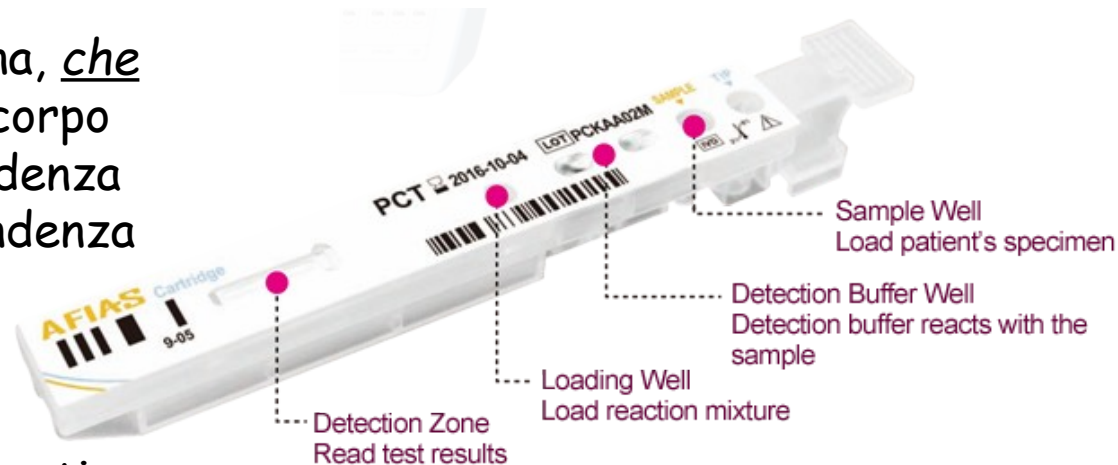
# CARTUCCIA

Ciascuna cartuccia, contenuta all'interno di una busta di alluminio, si compone di due parti:

una "parte di rilevazione" ed una parte "cartuccia".

La parte "cartuccia" presenta una membrana, che funge da striscia analitica, contenente anticorpo monoclonale di ratto anti-nCoV in corrispondenza della linea di test e IgY di pollo in corrispondenza della linea di controllo

La "parte di rilevazione" è un sistema che contiene anticorpo monoclonale di ratto anti-nCoV coniugato con fluorocromo europeo e, IgY anti-pollo coniugato con fluorocromo europeo in granuli liofilizzati, albumina di siero bovino (BSA) come stabilizzatore e azoturo di sodio come conservante.

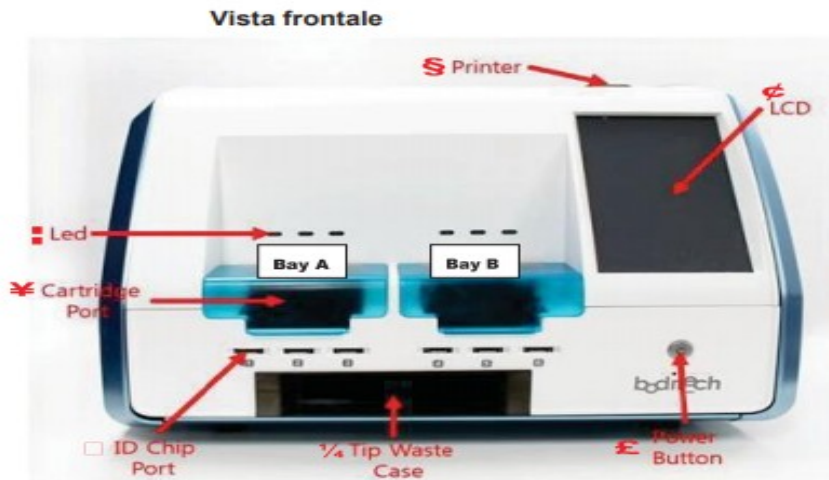


# SEDUTA ANALITICA IN AFIAS-6

- Assicurarsi che **analizzatore AFIAS-6 sia in buone condizioni di lavoro** prima di eseguire il test.
- Il test su AFIAS deve essere preparato in un ambiente operativo con una **temperatura compresa tra i 15~35 °C (59~95 E)**.
- Utilizzare solo **cartucce AFIAS conservate** secondo le indicazioni raccomandate.
- Le **cartucce scadute non devono essere usate** per i test.
- Prima di eseguire qualsiasi esame AFIAS, **accertarsi che il nome e il numero del lotto stampati sul 'AFIAS ID Chip' corrispondano a quelli del 'AFIAS Cartridge'**.
- Togliere la cartuccia dalla propria confezione soltanto prima di eseguire il test.
- Se il kit fosse stato a temperatura inferiore a quella ambientale aspettare circa 30 minuti prima dell'uso.
- Prima di eseguire qualsiasi test AFIAS, leggere il foglietto illustrativo e seguire attentamente le istruzioni.

# AFIAS-6

## 5. Elementi operativi e Funzionali





## Contenuto del Packaging

- 1 AFIAS-6
- 1 Manuale Utente
- 1 Set di of AFIAS-6 Cartuccia per il Controllo del Sistema e Chip ID per il Controllo del Sistema (DA USARE QUANDO LO STRUMENTO VIENE SPOSTATO DALLA SEDE) (BUSTA NERA)
- 1 Cavo di alimentazione
- 1 rotolo di carta per la stampante termica
- 1 AFIAS OS SD Card (Inserita nello strumento)
- Letto di codici a barre (Opzionale)
- Una tastiera USB (86 tasti) (Opzionale)

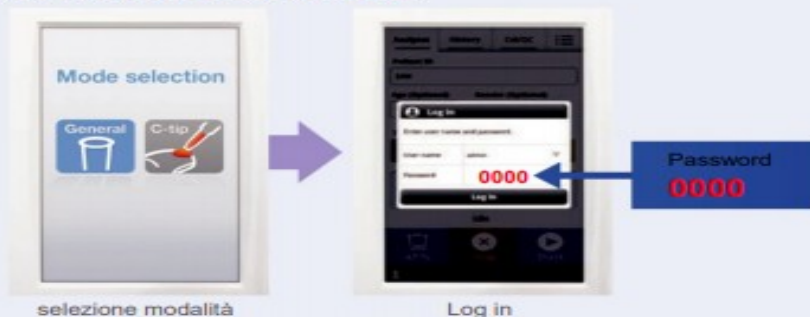
€	Schermo LCD	Per inserire tutte le informazioni relative al test. Mostra i risultati dei test e gli avvisi sotto forma di messaggi.
⏻	Pulsante di Accensione	Per accendere AFIAS-6 'On' o per farlo entrare in modalità 'Sleep Mode'
Ⓢ	Porte ID Chip (1-6)	Per inserire 'AFIAS-6 ID Chips'
Ⓜ	Porte/alloggiamenti per cartucce	Possono ospitare i supporti delle cartucce
Ⓢ	LED	Indicatori dello stato dei test (blu: test in corso / rosso: errore)
--	Stampante termica	Stampa i risultati del test

# Accensione AFIAS-6

- 1)  Accendere lo strumento premendo il pulsante Power On/OFF (Il pulsante di accensione si trova nella parte posteriore della macchina)
- 2)  Premere il pulsante nella parte frontale dello strumento per avviarlo.
  - ① In fase di accensione lo strumento mostrerà il logo Boditech ed a seguire i risultati del controllo interno.



- 3) Una volta terminato il controllo interno, si prega di scegliere la modalità.
  - ① Se nessuna modalità viene scelta, lo strumento automaticamente entrerà nella modalità generale.
  - ② La password dell'amministratore è **0000**.




- 4) Selezionare le impostazioni  nell'angolo in alto a destra dello schermo

**Selezionare 'impostazioni' > 'Temperatura' > Se lo strumento ha raggiunto la temperatura corretta per l'uso (33-37°C) lo strumento può essere utilizzato.**

- In preparazione al test, si prega di preparare:
- AFIAS XXX ID Chip : Se è usato un nuovo lotto, si prega di inserire l' ID chip nell'apposita porta. La macchina salva automaticamente le informazioni dopo il primo test.
- AFIAS XXX card
- Campione del paziente o controllo AFIAS XXX.

# ACCENSIONE AFIAS-6

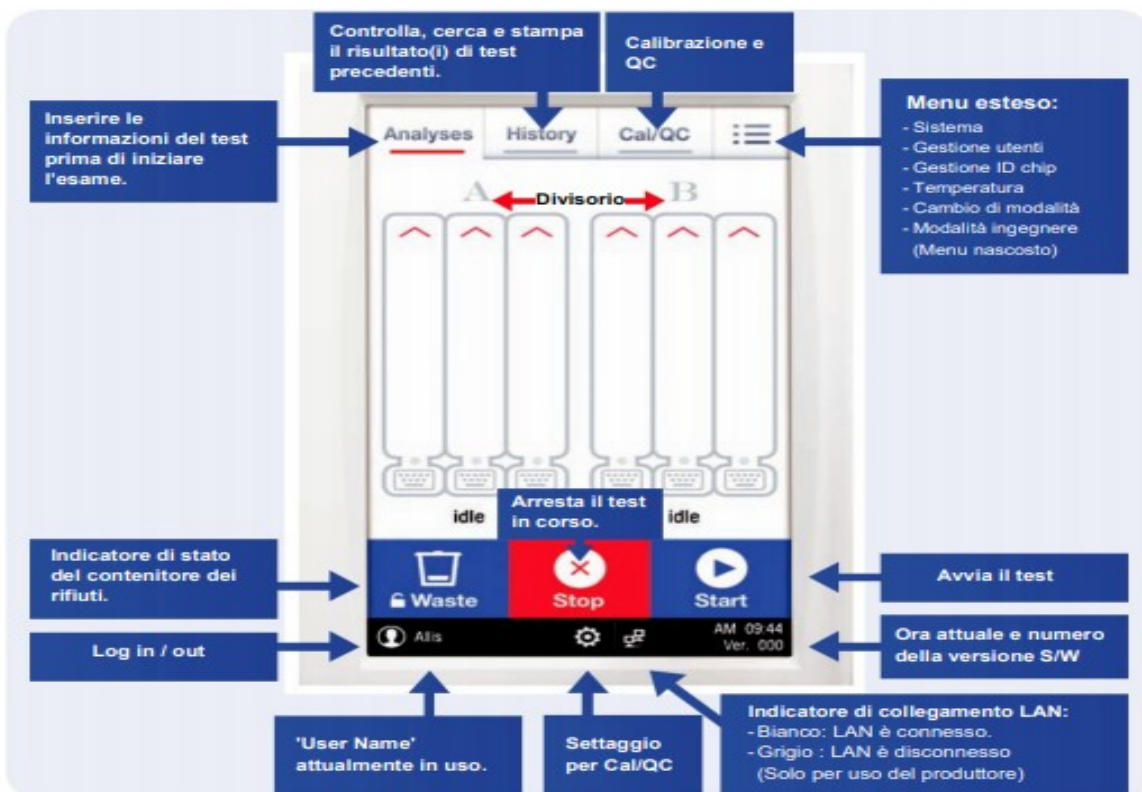
## Tasti

 Power Button	<p>Se si preme questo tasto per un momento, AFIAS-6 entrerà/uscirà dalla modalità 'Sleep mode' e lo schermo LCD verrà acceso/spento.</p> <p>Se si tiene premuto per più di 4 secondi, verrà visualizzata la finestra "Power off". Per spegnere l'AFIAS-6, premere "OK".</p>
---	---

- **ATTENDERE LA FINE DEL CONTROLLO INTERNO**
- SCEGLIERE MODALITA': «GENERAL MODE»
- LOGIN: **ADMIN**
- PASSWORD: **0000**
- **CONTROLLARE TEMPERATURA (33-37°C)**

IN IMPOSTAZIONI > TEMPERATURA

# Dettagli della schermata principale



## REGISTRAZIONE CHIP DEL KIT

Aprire la calotta protettiva dell'alloggiamento della cartuccia prima di inserire l'ID Chip(s) dei test che si desidera eseguire



- **IMPOSTAZIONI (MENU' IN ALTO DX)**
- **GESTIONE ID CHIP (SELEZIONE)**
- **ICONA**
- **OK**
- **CONFERMA**

## SALVARE / CANCELLARE ID Chip

### 1) Registrazione Manuale

- ① Inserire il chip che si desidera registrare nell'apposita porta
- ② Selezionare 'impostazioni' → Selezionare 'gestione ID chip'. → Selezionare → 'OK'.
- ③ Confermare che il lotto del chip sia corretto.

### 2) Registrazione automatica

- ① Inserire il chip che si desidera registrare nell'apposita porta.
- ② E tuare un test in modalità Generale o C-tip.

(Il chip viene registrato automaticamente.)

- ③ Per controllare selezionare 'impostazioni' → 'Gestione ID Chip' → Confermare il numero di lotto appena registrato.

### 3) CANCELLARE UN ID CHIP

- ① Selezionare 'impostazioni'. → Selezionare 'gestione ID Chip'
- ② Selezionare il chip che si intende cancellare.
- ③ Premere → un messaggio di conferma verrà visualizzato, premere OK.

\* AFIAS-6 può salvare fino a 500 ID chip.



**500 ID chip possono essere salvati in AFIAS-6.**

# CHECK POINT PRIMA DEL TEST

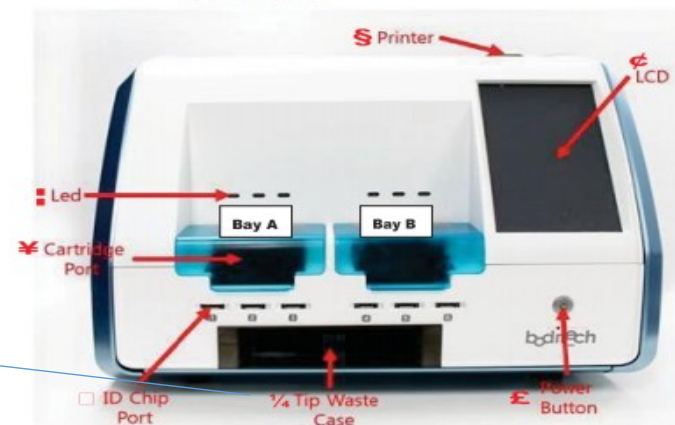
## 5. Elementi operativi e Funzionali

### Check point prima del test

- Controllare che il chip e la cartuccia abbiano lo stesso lotto.
- Controllare la data di scadenza.
- Una volta aperta la protezione, usare immediatamente la cartuccia.
- Se la cartuccia era in frigo, lasciarla a temperatura ambiente per 30 minuti prima di effettuare il test.
- Preparare anticipatamente il tip che si intende utilizzare (è obbligatorio l'utilizzo dei tip forniti con la scatola per il test.)
- Se un tip è piegato o danneggiato, non utilizzarlo.
- Nel caso in cui il cestino rifiuti sia pieno (>100%) non è consentito effettuare test. Pulire regolarmente il cestino e resettarlo.

4




Vista frontale



£	Schermo LCD	Per inserire tutte le informazioni relative al test. Mostra i risultati dei test e gli avvisi sotto forma di messaggi.
⏻	Pulsante di Accensione	Per accendere AFIAS-6 'On' o per farlo entrare in modalità 'Sleep Mode'
①	Porte ID Chip (1-6)	Per inserire 'AFIAS-6 ID Chips'
Ⓜ	Porte/alloggiamenti per cartucce	Possono ospitare i supporti delle cartucce
Ⓢ	LED	Indicatori dello stato dei test (blu: test in corso / rosso: errore)
--	Stampante termica	Stampa i risultati del test



# IMMISSIONE IDENTIFICAZIONE CAMPIONE IN AFIAS-6

<p>7.2.3</p>	<p>✓ <b>Modalità Generale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>'Inserimento informazioni del test'</b></li> </ul> <p><b>Toccare la sezione indicata a destra con un cerchio rosso punteggiato per inserire l'ID paziente e selezionare il tipo di campione.</b></p>	
<p>7.2.4</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Digitare l'ID paziente usando la tastiera visualizzata sullo schermo LCD. È possibile inserirlo tramite una tastiera USB, se è stata collegata.</b></li> <li>• <b>Selezionare il tipo di campione premendo la scheda designata.</b></li> <li>• <b>Premere "Apply" per confermare le informazioni.</b></li> </ul>	
<p>7.2.5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Premere "Start" per iniziare il test.</b></li> <li>• <b>Comparirà una nuova finestra. Verificare e confermare l'ID paziente e il tipo di campione per ogni test che si desidera eseguire.</b></li> <li>• <b>Preparare la cartuccia seguendo i passaggi mostrati nella sezione che segue. Quando è tutto pronto, premere l'icona "Confirm start".</b></li> <li>• <b>Per annullare il test, premere "Cancel start".</b></li> </ul>	

1. **TOCCARE LA PICCOLA TASTIERA DISEGNATA IN CORRISPONDENZA DI UNA CORSA**
- 2.
3. **DIGITARE L'ID PAZIENTE, CONTROLLANDO LA CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL CAMPIONE**
4. (CON TASTIERA, LETTORE DI CODICE A BARRE, TOUCH SCREEN)
5. **SELEZIONARE IL TIPO DI CAMPIONE**
6. (GIÀ IMPOSTATO «**OTHERS**» CHE INDICA TAMPONE RISPETTO AD ALTRE MATRICI BIOLOGICHE)
7. **PREMERE «APPLY» PER CONFERMARE**

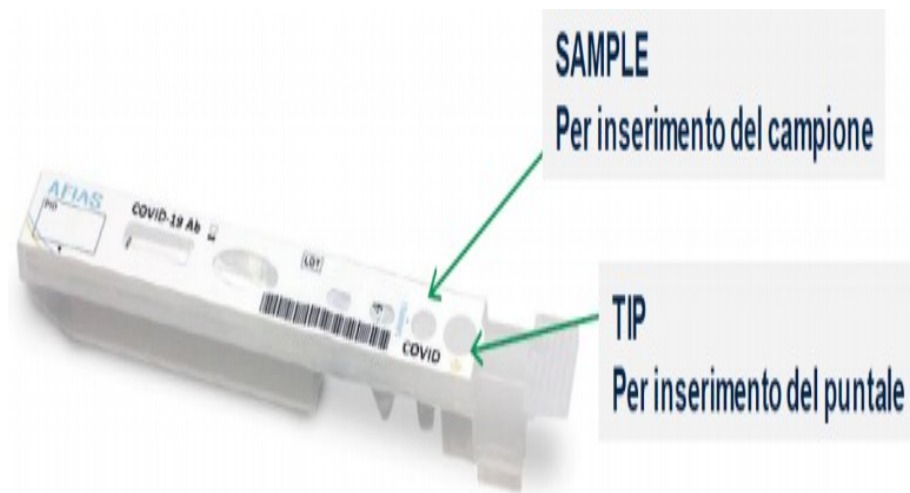
# DISPENSARE IL CAMPIONE IN CARTUCCIA

- Riempire completamente il pozzetto campione comprimendo delicatamente la provetta di estrazione. **(9 GOCCE DI CAMPIONE)**

- **ATTENZIONE!!!!**

**Se il campione contiene muco** il filtro del tappo si può intasare impedendo la fuoriuscita del campione, quindi cambiare tappo o dispensare con una pasteur

- Inserire la cartuccia **correttamente identificata** all'interno dell'apposito vano.
- Inserire **un puntale nel primo pozzetto TP** della cartuccia.
- Premere l'icona "START" sul display
- **I risultati del test saranno visualizzati sul display dopo 12 minuti.**



# INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Lo strumento utilizzato per l'esecuzione dei test AFIAS elabora automaticamente il risultato del test visualizzando sul display **“Positivo”/“Negativo”**
- Se il risultato del test non è valido, occorrerà eseguire un nuovo TEST utilizzando una nuova cartuccia e altra aliquota di campione estratto.

# RISULTATI TEST

## RISULTATI DEI TEST

La lettura dei risultati dei test semi-quantitativi per la determinazione dell'antigene virale o degli anticorpi può avvenire attraverso:

- 1) il display dello strumento;
- 2) la stampa del referto destinato al paziente;
- 3) l'archivio del sistema LIS/HIS.

I risultati consistono in un:

valore semi-quantitativo, espresso sotto forma di ICO (indice di cut-off), che risulta positivo se l'ICO > 1,0, negativo se l'ICO < 1,0

Il referto riporta la seguenti informazioni: data e ora di esecuzione del test, dati identificativi (ID) del paziente, dati identificativi dell'operatore, dati anagrafici del paziente, tipo di campione, numero di serie dello strumento, lotto dei reagenti.

I risultati semi-quantitativi forniti dal test, combinati con le utili funzionalità di connettività offerte dagli analizzatori AFIAS, garantiscono una rapida identificazione dei pazienti infetti che saranno, quindi, sottoposti a test molecolare di conferma.



DATE: Mar-30 2020 / 14:41:08	DATE: Mar-30 2020 / 14:41:21
PATIENT ID:	PATIENT ID: 53158931
AGE:	AGE: 36
GENDER: N/A	GENDER: MALE
COVID-19 Ab IgM	COVID-19 Ag
0.47 COI	0.53 COI
Negative	Negative
COVID-19 Ab IgG	
1.95 COI	
Positive	
SAMPLE TYPE: Whole blood	SAMPLE TYPE: SWAB
SAMPLE: PATIENT	SAMPLE PATIENT
INSTRUMENT S/N: FPRR0190C059	INSTRUMENT S/N:
USER ID: admin	FPRR0190C059
REAGENT LOT: WHQCA03G	USER ID: admin
CALIBRATED_ON:	REAGENT LOT: WHQCA03G
REFERENCE VALUE:	CALIBRATED_ON:
	REFERENCE VALUES:


# MANUTENZIONE


## Manutenzione

### 1) Svuotare il cestino

① Per resettare il conteggio, dopo aver aperto il cassetto del cestino riciclare i puntali.

(Quando il cassetto è aperto, l'icona  cambia in .)

② Per far ricominciare il conteggio, premere 

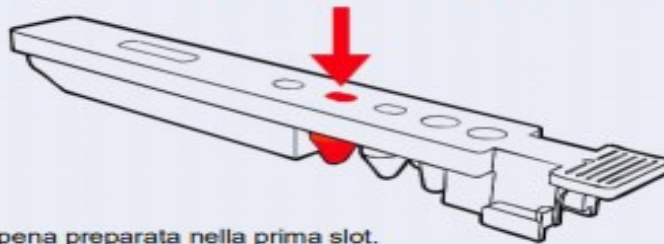
③ Sarà visualizzato un messaggio di conferma. Premere .  
Richiudere il cassetto del cestino.

Reset


### 2) Washing cartridge: 2 / 4 volte al mese o ogni 100 test

① Aprire un nuovo AFIAS Washing Cartridge.

② Bucare il sigillo in alluminio con il puntale di una pipetta ed inserire 250 µl di etanolo al 70% o isopropanolo al 70% nel pozzetto indicato da una freccia nella figura sottostante.



③ Inserire la cartuccia appena preparata nella prima slot.

④ Premere 'impostazioni'.  → 'Manutenzione' → 'Adattatore lavaggio puntali' → Premere 'Start'

(La procedura richiede 2 /3 minuti. Evitare l'utilizzo della macchina nei 30 minuti successivi alla procedura.)

# SYSTEM CHECK

## 3) System check

- ① Preparare la cartuccia System check ed il chip del System check
- ② Si consiglia testare il System check al momento dell'installazione; quando lo strumento viene cambiato di posto; in caso di errori; se i risultati sembrano anormali.

ⓐ Scegliere il menu 'Cal/QC'. → Premere  → 'Enable System check' 

ⓑ Inserire la cartuccia ed il chip.

(La cartuccia del System check non necessita di reagenti o materiali extra). ⓒ

Premere 'Start'. → Selezionare 'Confirm start' per iniziare la procedura.



# ERRORI

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Messaggio di errore	Probabile causa	Misure correttive
Inserire ID Chip	Cartuccia 'System check' non inserita	Inserire la cartuccia 'system check' ed e attuare il controllo
	Il test viene eseguito senza ID chip	Inserire l'ID chip e ripetere il test
	Numero di lotto dell'ID chip e della cartuccia del test non concordano	Verificare che il lotto del chip e della cartuccia siano uguali e poi riprovare.
Inserire tip	Il test è stato iniziato senza inserire il tip nel foro della cartuccia testata.	Inserire un tip nella cartuccia caricata a bordo
Inserire la cartuccia	Il test è stato avviato senza inserire la cartuccia di test AFIAS nel supporto della cartuccia.	Inserire la cartuccia di test con il campione a bordo nel supporto della cartuccia prima di iniziare il test
Selezionare il tipo di campione	L'utente ha tentato di avviare la prova senza selezionare il tipo di campione.	Selezionare il tipo di campione sullo schermo prima di iniziare il test.
Attendere fino a che lo strumento abbia raggiunto la temperatura	La temperatura della macchina è al di fuori del range accettato	Controllare lo status dello strumento. Se la temperatura non è nel range accettato, si prega di attendere 10 minuti. Procedere al test quando lo status è 'normale'.
Impossibile proseguire al test	Se la capacità del cestino è 120% o maggiore.	Svuotare il cestino e resettare il conteggio.

# AVVERTENZE E PRECAUZIONI KIT

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- **Attenersi alle istruzioni** e alle procedure descritte all'interno delle presenti "Istruzioni per l'Uso".
- **Non riutilizzare cartucce** e set di estrazione.
- Tutti i componenti del kit (cartuccia, chip ID) devono presentare lo **stesso numero di lotto**.
- Non utilizzare **componenti del kit** appartenenti a diversi lotti oppure **scaduti**; in entrambi i casi si potrebbero, infatti, ottenere risultati errati.
- **Estrarre la cartuccia** dalla busta di alluminio sigillata solo appena **prima dell'uso**.
- Non utilizzare la cartuccia se la **busta** appare **danneggiata** o se quest'ultima è già stata aperta.
- Tenere **cartuccia e campione a temperatura ambiente** per circa 30 minuti prima dell'uso.





# AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Lo strumento utilizzato per l'esecuzione dei test AFIAS può produrre una leggera vibrazione durante l'uso.
- Cartucce, provette di estrazione, ugelli, puntali per pipette e tamponi usati dovranno essere maneggiati con cura ed idoneamente smaltiti in conformità a quanto previsto dalle disposizioni vigenti in materia a livello locale.
- L'esposizione ad importanti quantitativi di azoturo di sodio può comportare l'insorgenza di effetti avversi come convulsioni, ipotensione, bradicardia, perdita di conoscenza, danno polmonare e insufficienza respiratoria

# LIMITAZIONI DELLA METODICA

Il test può produrre **falsi positivi** dovuti a **reazioni crociate** e/o **all'adesione aspecifica di determinati componenti del campione** agli anticorpi di cattura/rivelatori.

Il test **può produrre falsi negativi** dovuti alla **mancata risposta dell'antigene agli anticorpi**, fenomeno che si verifica più comunemente nel caso in cui l'**epitopo sia mascherato** da eventuali componenti sconosciuti e non possa essere, pertanto, rilevato o catturato dagli anticorpi.

**Anche l'instabilità o la degradazione dell'antigene con il tempo e/o la temperatura possono essere causa di falsi negativi** visto che rendono l'antigene irriconoscibile da parte degli anticorpi.

Altri fattori possono interferire con il test e comportare la produzione di risultati errati come, per esempio, **errori tecnici/procedurali**, **degradazione di componenti del kit/reagenti** o **presenza di sostanze interferenti** nei campioni sottoposti a test.



# SPEGNIMENTO

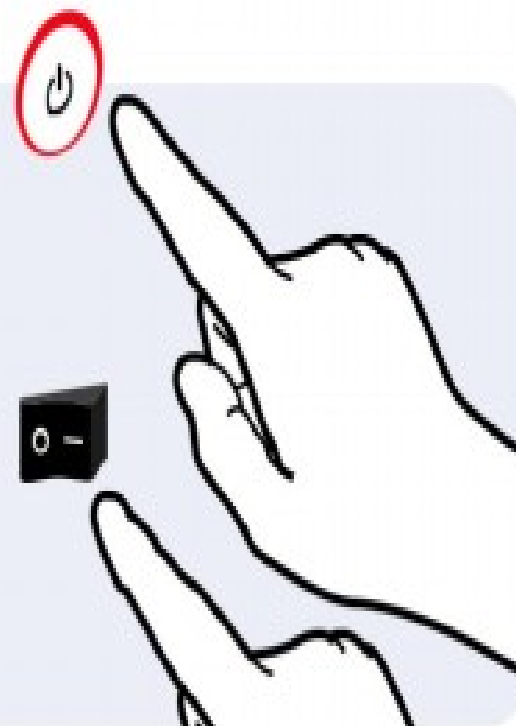
## Spegnere AFIAS-6

### 1) Modalità risparmio

- ① Se si preme il **tasto**  per un tempo limitato la macchina entrerà in **modalità risparmio**.

### 2) Spegnere

- ① Premendo il pulsante  per più di 4 secondi, la macchina si spegnerà.
- ② Premere quindi il pulsante **On/OFF** 



# PRESTAZIONI METODO

- Sensibilità clinica:87,5%
- Specificità clinica:96,5%

# Reattività crociata

**I test eseguiti con AFIAS COVID-19  
Ag non hanno evidenziato  
una significativa reattività crociata  
con altri 30 diversi virus e 36  
diversi batteri**

# AFIAS Washing Cartridge

La cartuccia AFIAS Washing Cartridge viene utilizzata per la pulizia dell'adattatore dei puntali del sistema AFIAS-6.

Si deve utilizzare ogni **100 test**

**Non dà  
allarme!!!!**

## COMPONENTI

- La confezione della cartuccia AFIAS Washing Cartridge contiene una 'Cartuccia' e le relative 'Istruzioni per l'uso'.
- Ogni cartuccia contiene due pozzetti, uno contenente Tween 20 allo 0,2 %, chiuso ermeticamente con una copertura in alluminio, l'altro (contrassegnato da una freccia) vuoto, chiuso anch'esso ermeticamente con una copertura in alluminio.

# AVVERTENZE E PRECAUZIONI AFIAS CARTRIDGE WASHING

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Seguire attentamente le istruzioni fornite dalle presenti 'Istruzioni per l'uso'.
- Non utilizzare la cartuccia dopo la data di scadenza.
- La cartuccia dovrà rimanere sigillata all'interno del blister in alluminio fino al momento dell'uso.
- Non utilizzare la cartuccia se danneggiata o già aperta.
- **Non eseguire alcun test nei 30 minuti successivi al lavaggio dell'adattatore dei puntali.**

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- La cartuccia, se conservata ad una temperatura di 15 ~ 30°C, sigillata all'interno del blister in alluminio, è stabile per 24 mesi dalla data di produzione.

# CARTRIDGE WASHING

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI  
NEL KIT

Etanolo o isopropanolo al 70%



# PROCEDIMENTO DEL TEST

① Estrarre una nuova cartuccia AFIAS **Washing**

**Cartridge** dalla confezione.

② Forare la copertura in alluminio con un puntale per pipetta ed introdurre 250 µl di etanolo o isopropanolo al 70% all'interno del pozzetto contrassegnato dalla freccia.

③ Inserire la cartuccia all'interno del 1° slot.

④ Sul display principale, toccare, in sequenza,

'Maintenance', ('Manutenzione'), 'Washing tip adaptor' ('Lavaggio adattatore dei puntali') ed il pulsante 'Start'.

⑤ Avrà inizio una fase di lavaggio della durata di 2~3 min.

⑥ Non eseguire alcun test nei 30 minuti successivi al lavaggio dell'adattatore dei puntali.