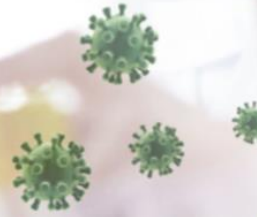


## VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test

### Fluorescence Immunochemistry

VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test is for the rapid, qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in human nasal swab, oropharyngeal swab or nasopharyngeal swab specimen. The test is for *in vitro* diagnostic use only. For professional use only.

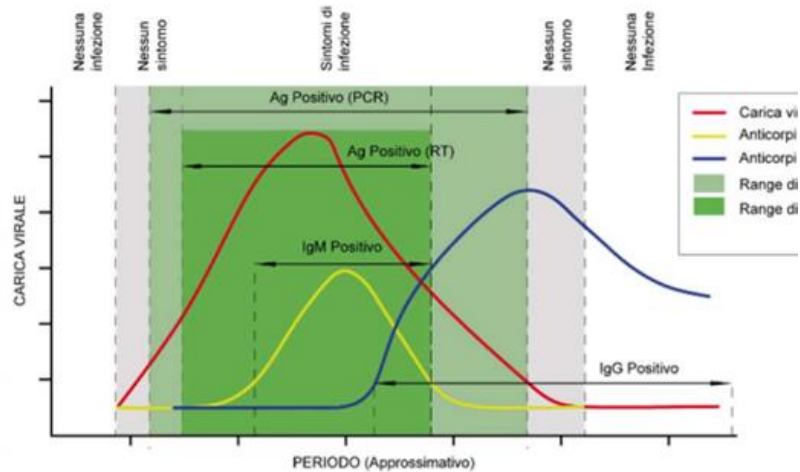


For professional use only  
Not for at-home testing

VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test

# TAMPONE RAPIDO PER RICERCA ANTIGENE SARS-CoV-2

# TAMPONE MOLECOLARE E ANTIGENICO A CONFRONTO



Confronto dei periodi di rilevazione dell'antigene e degli anticorpi

I test antigenici ricercano la presenza di Sars Cov-2 attraverso la reazione con **PROTEINE STRUTTURALI** del virus

- Il **tampone molecolare**, come riporta il ministero, è attualmente il *gold standard* internazionale per la diagnosi di **Covid-19** in termini di sensibilità e specificità. Si basa sul prelievo di un campione tramite tampone naso-faringeo che viene poi esaminato con metodi molecolari *real-time Rt-Pcr* (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction) per l'amplificazione dei geni virali maggiormente espressi durante l'infezione.

Un esame che consente, in media dalle due alle sei ore di analisi, in un laboratorio specializzato, di rilevare la presenza di RNA di SARS COV-2.

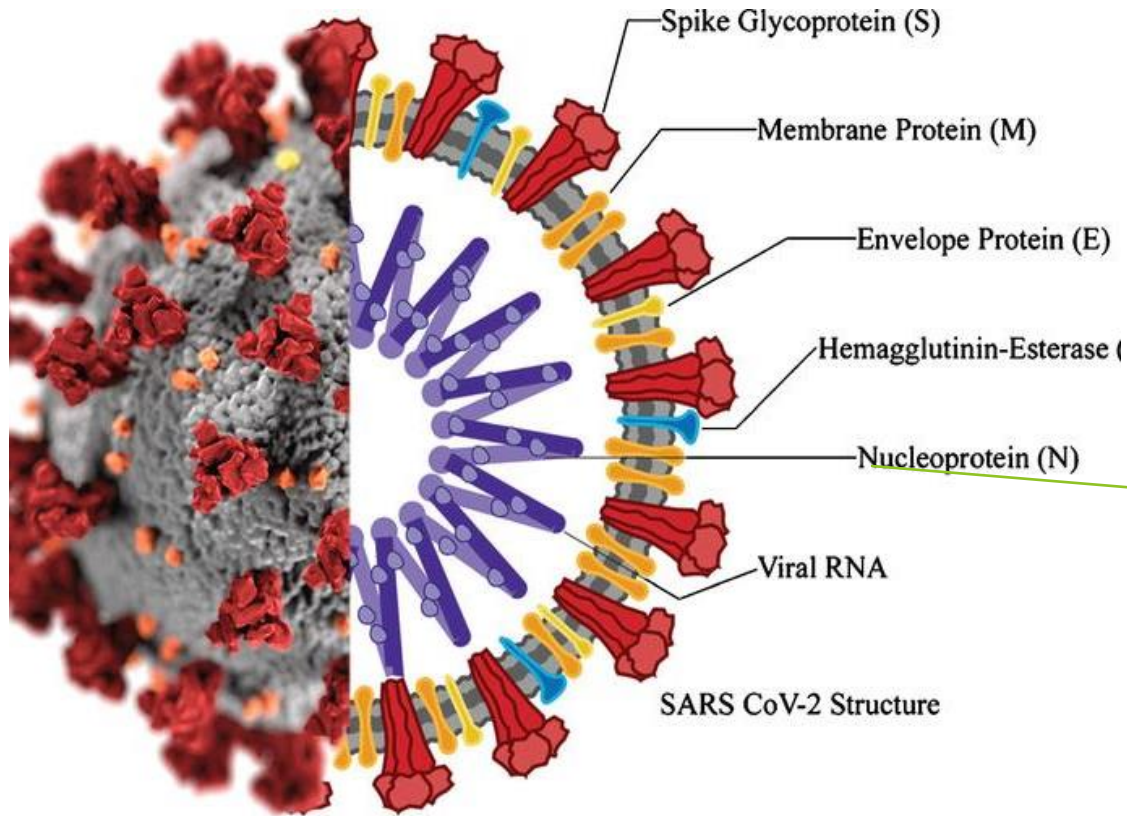
# UTILITA' TEST ANTIGENICO

- ▶ Il test rappresenta un utile ausilio nella gestione e nel monitoraggio dell'infezione da SARS-CoV-2.
- ▶ Il test può risultare negativo se la concentrazione degli antigeni è inferiore al limite di rilevamento del test.

(es. se il prelievo è stato eseguito troppo precocemente rispetto all'ipotetico momento di esposizione), o se il campione è stato prelevato, trattato, trasportato o conservato impropriamente.

- ▶ Per questo un risultato negativo del test non esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2 e la negatività del campione, a fronte di forte sospetto di COVID-19, dovrebbe essere confermata da test molecolare.

# ANTIGENI SARS-CoV-2 IL TAMPONE RAPIDO RICERCA Ag PROTEINA N



## ANTIGENI CORONAVIRUS: PROTEINE STRUTTURALI

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

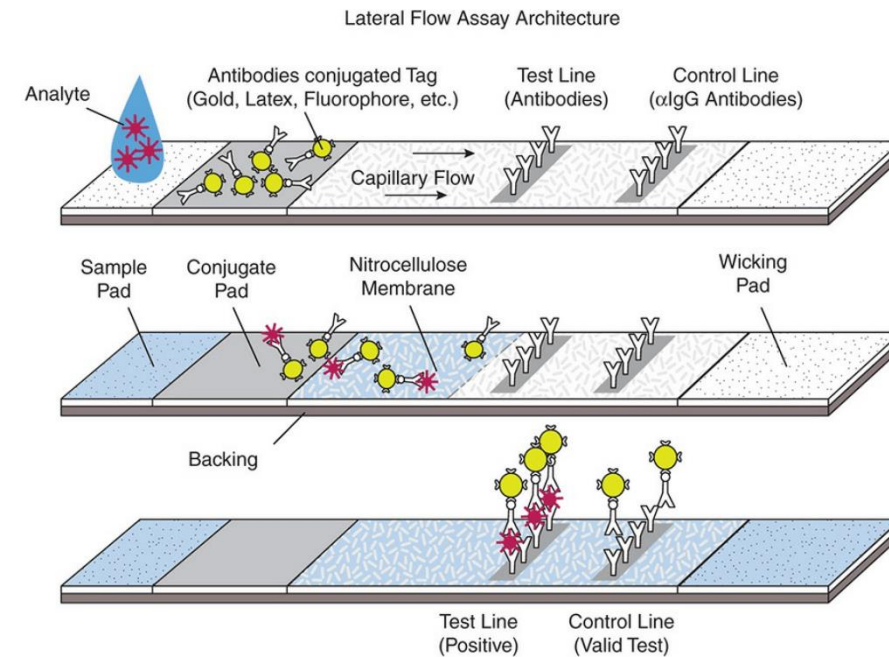
Queste proteine “impacchettano” il genoma virale e sono necessarie alla produzione di nuovi virioni.

# PRINCIPIO TEST: IMMUNOFLUORESCENZA

- ▶ Il test contiene come substrato anticorpi marcati con fluorocromo, specifici per antigeni virali di SARS-CoV-2.
- ▶ Il risultato della reazione antigene-anticorpo emette fluorescenza, all'interno dell'apparecchiatura, che viene interpretata come risultato qualitativo POS o NEG.

Ogni test ha una linea di anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 sulla linea di rilevamento e una linea di anticorpo policlonale IgG anti-topo sulla linea di controllo di qualità.

Quando il campione estratto viene aggiunto nell'apposito pozzetto, reagisce con l'anticorpo marcato a fluorescenza per formare un immunocomplesso.



- ▶ Se il campione contiene l'antigene SARS-CoV2, l'immunocomplesso a fluorescenza che migra lungo la membrana di nitrocellulosa viene catturato dall'anticorpo monoclonale SARS-CoV-2 sulla linea T.
- ▶ L'intensità del segnale a fluorescenza riflette il quantitativo di antigene SARS-CoV-2 catturato ed è individuato dall'analizzatore VivaDiag™ POCT che dà **esito positivo**.
- ▶ L'assenza di segnale indica **esito negativo**.

## PRINCIPIO TEST: IMMUNOFLUORESCENZA

## STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE

Conservare il kit in un luogo fresco e asciutto tra 2-30 ° C.

Tenere lontano dalla luce.

L'esposizione a temperatura e / o umidità al di fuori delle condizioni specificate può causare risultati imprecisi.

Non congelare o refrigerare.

Utilizzare il test a temperature comprese tra 15-30 ° C.

Utilizzare il test tra il 10 e il 90% di umidità.

Non utilizzare il test oltre la data di scadenza (stampata sulla busta di alluminio e sulla scatola).



# PRESTAZIONI

**SENSIBILITA' 88,57%**

**SPECIFICITA' 100%**

**SU SINTOMATICI**



# AVVERTENZE, PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

## DPI

- ▶ Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi quando i campioni vengono raccolti e valutati.
- ▶ Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- ▶ Tutte le parti del kit sono considerate a rischio biologico e possono potenzialmente trasmettere malattie infettive da agenti patogeni trasmessi dal sangue, anche dopo aver eseguito la pulizia e la disinfezione.

Rev. 01 del 27/03/2019

- ▶ Seguire le precauzioni appropriate e tutte le normative locali quando si smaltiscono i test usati.



Rapporto ISS COVID-19 • n. 2/2020 Rev.

**INDICAZIONI AD INTERIM  
PER UN UTILIZZO RAZIONALE DELLE PROTEZIONI  
PER INFEZIONE DA SARS-COV-2 NELLE ATTIVITÀ  
SANITARIE E SOCIO SANITARIE (ASSISTENZA A  
SOGGETTI AFFETTI DA COVID-19) NELL'ATTUALE  
SCENARIO EMERGENZIALE SARS-COV-2**

**Gruppo di Lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni**

aggiornato al 28 marzo 2020

ZANNI M. RITA TSLB LAB DELTA

# 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.

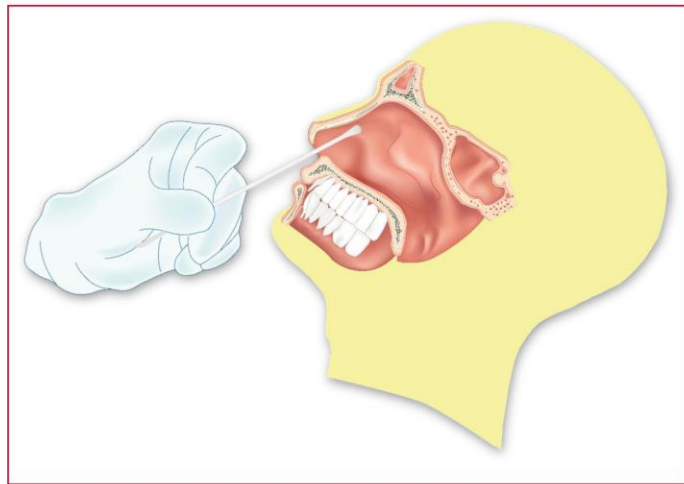


FIGURA 2. Tampone nasale

# 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

# 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.

Non toccare la lingua quando si rimuove il tampone.



# IDENTIFICAZIONE PAZIENTE

## VERIFICA DELL'IDENTITÀ DEL PAZIENTE ED ETICETTATURA DEL CAMPIONE

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 a 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)



# KIT

- ▶ TAMPONI STERILI
- ▶ DEVICE TEST
- ▶ CHIP DI CODIFICA ESAME
- ▶ FLACONI CONFEZIONATI CON SOLUZIONE DI ESTRAZIONE
- ▶ PROVETTE PER ESTRAZIONE
- ▶ TAPPI (contagocce) PER PROVETTE DI ESTRAZIONE
- ▶ SUPPORTO PER PROVETTE
- ▶ ISTRUZIONI

# PREPARAZIONE CAMPIONE

Lasciare che il test e la soluzione di estrazione si equilibrino a 15° -30° C prima di eseguire il test.

Posizionare la provetta per estrazione nel supporto per provette.

Aprire la fiala di soluzione di estrazione e versare tutto il contenuto nella provetta .

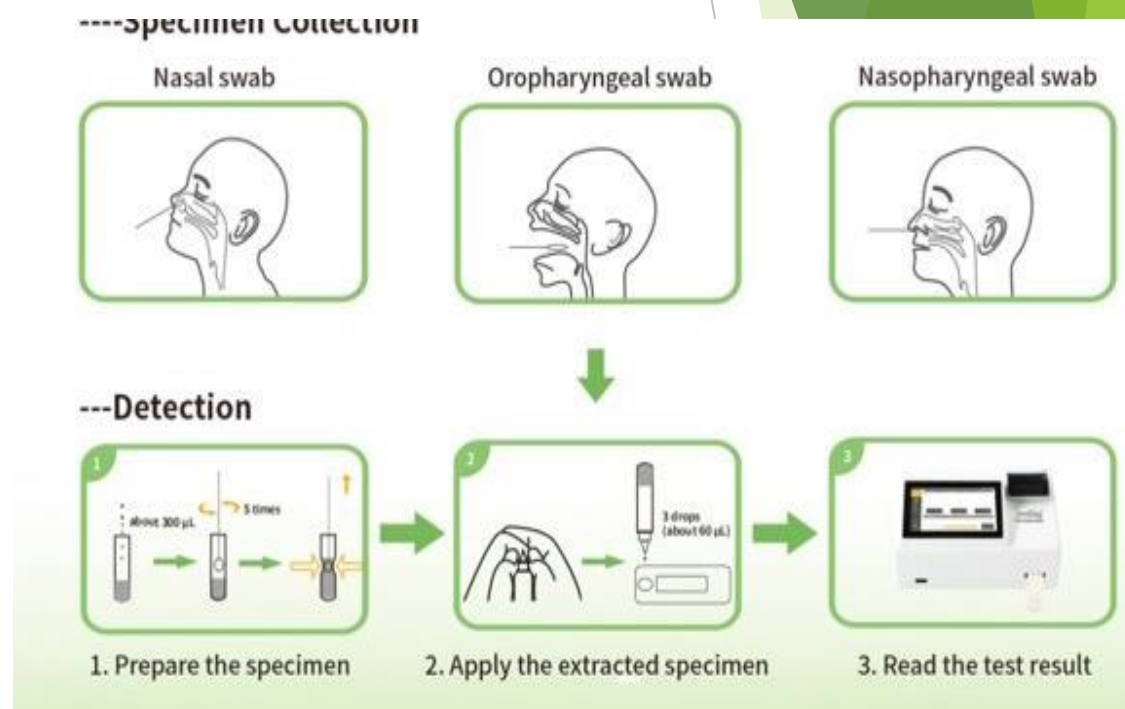
la soluzione contiene un inattivante del virus. L'inattivazione si raggiunge in 10 minuti

NOTA: Evitare bolle durante l'estrazione.



# FASE DI ESTRAZIONE DEL CAMPIONE

- ▶ Inserire il tampone sterile con il campione raccolto nella provetta di estrazione.
- ▶ Ruotare il tampone 5 volte premendo l'estremità contro il fondo e il lato della provetta di estrazione.
- ▶ Ritirare il tampone premendo delicatamente l'estremità fra le pareti del flacone.
- ▶ Smaltire il tampone usato nei rifiuti a rischio biologico.
- ▶ Mettere il tappo contagocce nella provetta.
- ▶ **INVIARE IN LABORATORIO ANALISI NEL PIU' BREVE TEMPO POSSIBILE!!!!!!!**



# INTERPRETAZIONE RISULTATI

- ▶ **Positive**

Positivo al SARS-CoV-2 (rilevato l'antigene)

- ▶ **Negative**

Negativo al SARS-CoV-2 (non rilevato l'antigene)

- ▶ **Invalid**

Test invalido, ripetere il test

# AVVERTENZE, PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

- ▶ I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-Cov2.
- ▶ Devono essere presi in considerazione test di follow-up con diagnostica molecolare e / o TC per escludere l'infezione in questi individui.
- ▶ I risultati positivi possono essere dovuti a infezione da ceppi di SARS- Coronavirus. ( “cross reactivity”)
- ▶ Si raccomanda ulteriore diagnostica molecolare e / o TC per identificare la situazione fisica effettiva.
- ▶ Solo per uso diagnostico in vitro.
  
- ▶ Utilizzare solo il test VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA con l'analizzatore.
  
- ▶ Non utilizzare altre marche, altrimenti non si garantisce l'affidabilità dei risultati.
  
- ▶ Utilizzare gli accessori forniti da VivaChek con l'analizzatore VivaDiag™ POCT.