



OaCP

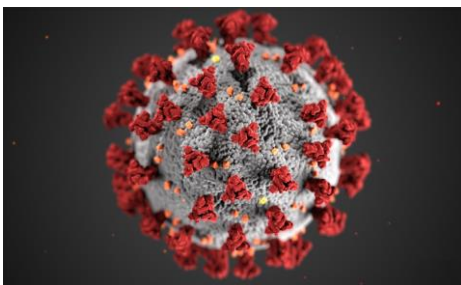
*Oncology and Cytogenetic Products
reagents for molecular biology and fast laboratory diagnostics.*

COVID-19
V2,0

Soluzioni OaCP per il monitoraggio delle infezioni COVID-19

TRE TIPOLOGIE DI TEST

Le tre tipologie di test sono complementari e mirano a rilevare se un soggetto sia o meno portatore del virus (tramite “tamponi”) oppure se potenziale portatore (test sierologico) ed/o immunizzato.



- Le fonti di infezione osservate finora sono principalmente i pazienti con nuovo tipo di infezione da coronavirus, ivi compresi i soggetti asintomatici.
- Sulla base delle attuali indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione è da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni.
- Febbre, affaticamento e tosse secca sono le manifestazioni principali. Pochi pazienti hanno sintomi come congestione nasale, naso che cola, mal di gola e diarrea.



- Attualmente i test principali prevedono o la ricerca diretta del virus (il cosiddetto “tamponi”) oppure la ricerca degli anticorpi contro il virus prodotti, eventualmente, dal soggetto (i cosiddetti “test sierologici rapidi”).
- Nel caso della ricerca del Virus è richiesto il supporto di un laboratorio (Tamponi Molecolare) oppure è possibile effettuarla senza il supporto del laboratorio (Tamponi Rapido o Test Antigenico)



- Nel caso del test sierologico è possibile effettuarlo senza il supporto di personale di laboratorio.

TEST SIEROLOGICO

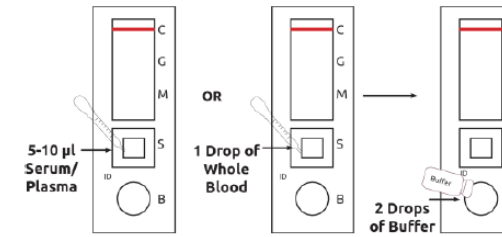
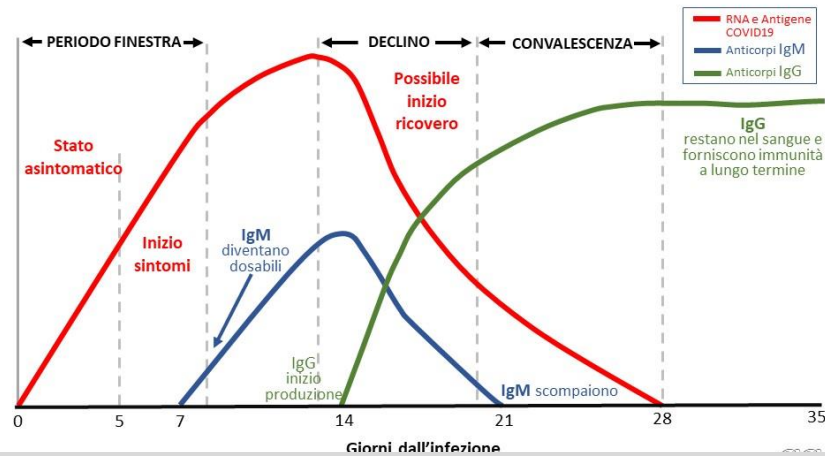
Made in UK, Marcato CE, Iscrizione al repertorio dei dispositivi medico-diagnostici presso il ministero della sanità

Necessario per la ricerca gli anticorpi specifici eventualmente prodotti contro il virus.

Si tratta di due tipologie di anticorpi chiamate IgM ed IgG.

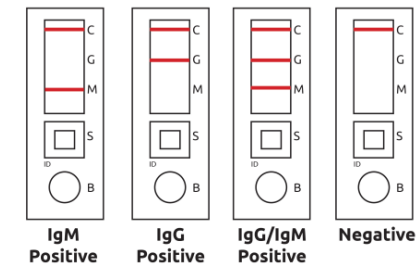
- Gli anticorpi IgM sono prodotti nella fase iniziale dell'infezione.
- Gli anticorpi IgG sono prodotti successivamente e permangono per conferire, generalmente, una protezione a lungo termine.

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



Per eseguire il test:

- 1) Applicare nel quadrato una goccia di sangue (ottenuto semplicemente pungendo un dito con una lancetta pungidito)
- 2) Aggiungere 2 gocce di reagente nel cerchio
- 3) Attendere 15 minuti circa

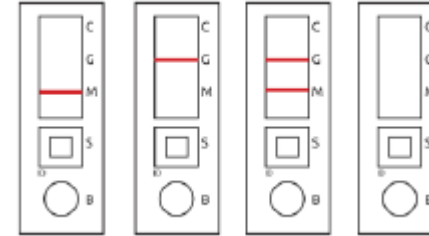
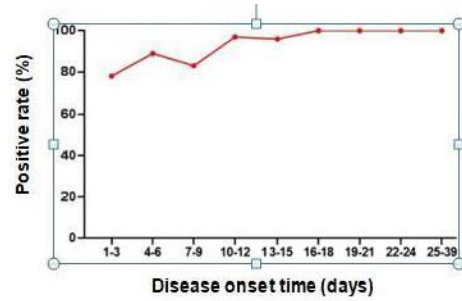
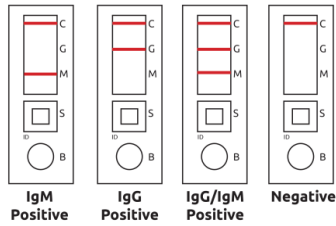


Interpretazione:

- 1) IgM Positivo, indica la possibilità di un'infezione presente al momento del test.
- 2) IgG Positivo, indica che il soggetto ha avuto l'infezione ma è potenzialmente guarito.
- 3) IgG ed IgM Positivo, indica la possibilità di un'infezione presente in fase di guarigione.

TEST SIEROLOGICO

note

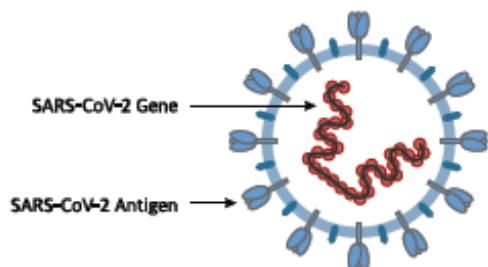


In caso di positività o sospetta positività si consiglia di attenersi alle procedure indicate dalla normativa vigente in materia di contrasto alla diffusione dell'infezione da Coronavirus ed in materia di sicurezza e prevenzione sul posto di lavoro.

Qualora il risultato del test appaia come nell'immagine riportata qui sopra, ripetere il test, in caso di dubbio rivolgersi al personale sanitario e/o attenersi alle procedure indicate dalla normativa vigente in materia di contrasto alla diffusione dell'infezione da Coronavirus ed in materia di sicurezza e prevenzione sul posto di lavoro.

RICERCA VIRALE DIRETTA «Tampone Molecolare»

Marcato CE, Iscrizione al repertorio dei dispositivi medico-diagnostici presso il ministero della sanità, Circolare ministeriale del 03/04/2020



A partire da tamponi orofaringei, nasofaringei e lavaggio bronchiale si ricerca direttamente il materiale genetico virale.

Il prelievo dovrebbe essere effettuato da personale medico/sanitario ed il test, nelle condizioni attuali, in ambiente di laboratorio da personale tecnico.

Il risultato del test non solo indica la presenza o meno del virus ma fornisce anche un'indicazione sulla quantità di virus presente nel campione.

Una volta eseguito il prelievo del materiale ritenuto idoneo, il campione inviato al laboratorio.



Qui il personale tecnico estrae e purifica il genoma virale in modo da poter procedere con l'analisi successiva tramite il Corona Virus Disease 2019 (CoViD-19) Nucleic Acid Detection Kit (Metodo: Real-Time PCR) by OaCP.

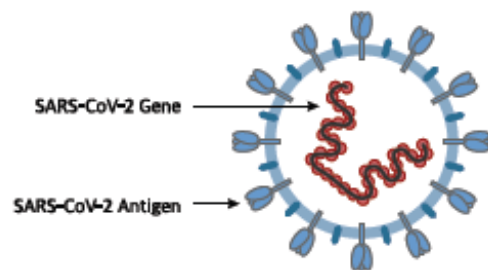
Per l'esecuzione del test, è sufficiente preparare una sola provetta per paziente come indicato nella scheda tecnica del test, e procedere con lo svolgimento su macchinari idonei ad RT PCR.

Dopo circa 70 minuti il test sarà ultimato e pronto per essere refertato.

Il test riporta negli studi validativi una sensibilità/specificità del 100%, risultati ambigui o dubbi dovrebbero essere oggetto di ripetizione o di nuovo prelievo.

RICERCA VIRALE DIRETTA «Tampone Rapido»

Made in UK, Marcato CE, Iscrizione al repertorio dei dispositivi medico-diagnostici presso il ministero della sanità



A partire da tamponi nasofaringei e si ricerca direttamente la presenza del virus tramite la rilevazione dell'antigene virale specifico.

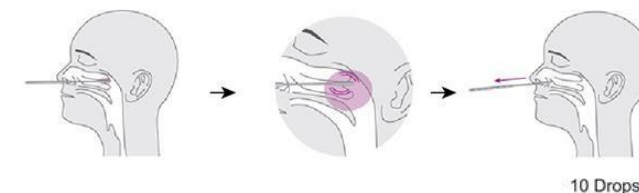
Il prelievo dovrebbe essere effettuato da personale medico/sanitario ed il test, nelle condizioni attuali, può essere effettuato senza necessità di strumentazioni di laboratorio.

Il risultato del test indica solo la presenza/assenza del virus, senza poter dare indicazioni sulla carica virale.

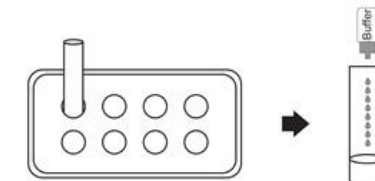
Il test fornisce il risultato in 15 minuti.

Per eseguire il test:

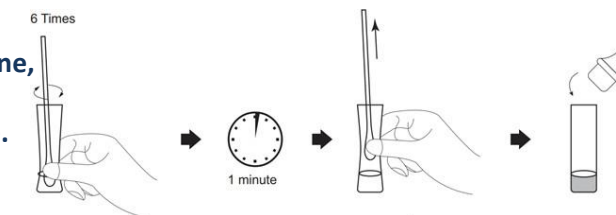
1) Prelevare con il tampone in dotazione un campione dal rinofaringe posteriore



2) Aggiungere 0,3 ml (circa 10 gocce) del tampone di estrazione del campione nella provetta di estrazione



3) Inserire il tampone nella provetta di estrazione, ruotare ed attendere 1 minuto, poi coprire la provetta con l'ugello in dotazione.



4) Capovolgere la provetta per l'estrazione del campione (con l'ugello filtrato applicato) e aggiungere 4 gocce (circa 100 µL) di campione di prova, schiacciando la provetta della soluzione di estrazione, nella finestra del campione. Attendere 15 minuti



RICERCA VIRALE DIRETTA

«Tampono Rapido»

NOTE

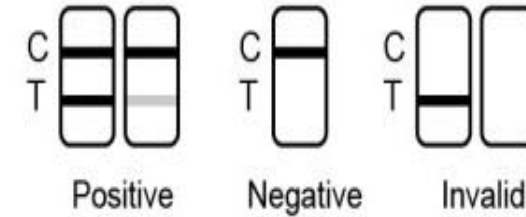


1) L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) può variare a seconda della concentrazione dell'antigene presente nel campione. Per questo motivo, qualsiasi traccia di colore nella zona della linea del test (T) deve essere considerata positiva e devono essere eseguiti ulteriori test quantitativi sul campione del paziente. Si prega di notare che questo è solo un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di antigene nel campione.

2) Un volume di campione insufficiente, una procedura / applicazione di test errata o test scaduti sono le ragioni principali dell'assenza della banda di controllo.

3) L'analisi dell'infezione respiratoria causata da microrganismi diversi da SARS-CoV-2 non sarà determinata con questo test. Il test rapido Fortress Coronavirus Ag è in grado di rilevare SARS-CoV-2 sia vitale che non vitale. Le prestazioni del test dipendono dalla concentrazione dell'antigene e potrebbero non essere correlate ai risultati della coltura virale eseguiti sullo stesso campione.

4) I risultati positivi del test non fanno differenza tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.



In caso di positività o sospetta positività si consiglia di attenersi alle procedure indicate dalla normativa vigente in materia di contrasto alla diffusione dell'infezione da Coronavirus ed in materia di sicurezza e prevenzione sul posto di lavoro.

Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude in nessun momento la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione, in quanto potrebbero essere presenti al di sotto del livello di rilevamento minimo del test o nel caso in cui il campione venga raccolto o trasportato in modo improprio.

Il test presenta una sensibilità relativa di: 88.3%

Il test presenta una specificità relativa di: 100%

Il test è presentato un'accuratezza pari a: 96.3%

SOLUZIONI OaCP NELLA LOTTA AL CORONAVIRUS

Corona Virus Disease 2019 (CoViD-19) Nucleic Acid Detection Kit (Metodo: Real-Time PCR).



KIT per la ricerca del Virus (tramite genoma virale) con metodo RT-PCR in 70 min

Caratteristiche:

Non invasivo: prelievo da **tampone**, liquido di bronco lavaggio

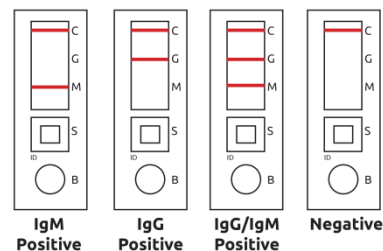
Alta sensibilità: la base minima di rilevamento è 500 copie / mL il che garantisce rilevamento di risultati dei campioni a basso contenuto di virus.

Anti-contaminazione: il principio della tecnologia PCR **"One-step"** riduce i tempi di reazione ed evita l'inquinamento da aerosol.

MARCATO CE e conforme alle direttive OMS.

Numero di repertorio dispositivi medici IVD Ministero della salute: 1936089"
Rilevamento simultaneo di 2 marcatori virali con controllo interno positivo e negativo

COVID-19 Total Ab Device



KIT per la ricerca degli Anticorpi con metodo "Rapido" (15 min).

Caratteristiche:

Necessario campione da **Sangue intero, siero o plasma**

Test qualitativo: indica la presenza sia singolarmente che simultanea di IgG ed IgM specifiche contro il COVID-19 (SARS-CoV-2)

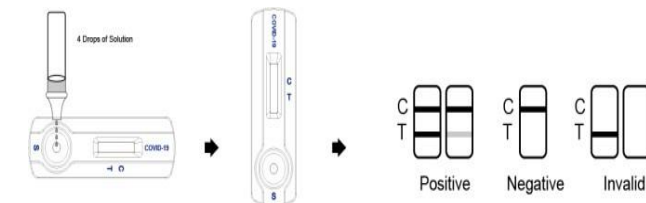
Alta Specificità e Sensibilità: 95%

Anti-contaminazione: test "one step".

MARCATO CE

Rilevamento simultaneo di 2 classi di anticorpi + controllo interno positivo

CORONAVIRUS AG RAPID TEST "TAMPONE RAPIDO"



KIT per la ricerca del Virus (tramite antigeni nucleocapsidici) con metodo immunocromatografico in 15 minuti

Caratteristiche:

Non invasivo: prelievo da **tampone nasofaringeo**

Specificità: 100%

Accuratezza: 96.3%

MARCATO CE,

Rilevamento dell'antigene virale + controllo interno positivo



Contatti:

Enrico Di Oto ceo@oacp.it, ask@oacp.it,

Website: www.oacp.it

Telefono: 051 0218095