

VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM)



DESTINAZIONE D'USO

VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM) è un test qualitativo automatizzato destinato all'uso sulla famiglia di strumenti VIDAS® che permette la determinazione dell'immunoglobulina M (IgM) specifica per il SARS-CoV-2 nel siero o nel plasma umano (litio eparina) con la tecnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

Questo test è indicato per l'uso come ausilio nel determinare se un individuo può essere stato esposto e infettato dal virus e se ha sviluppato una risposta immunitaria specifica di IgM anti-SARS-CoV-2.

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

Il virus della sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2) è un *Betacoronavirus* scoperto recentemente, nel dicembre 2019, in Cina ed è responsabile di una pandemia di una malattia respiratoria chiamata malattia da coronavirus 19 (COVID-19), che varia da lieve malattia delle vie respiratorie autolimitante a polmonite progressiva grave, insufficienza multiorgano e decesso.¹

In aggiunta alla carica virale misurata (per es., con la RT-PCR real-time) nei campioni delle vie respiratorie, il test sierologico per specifiche immunoglobuline rappresenta un altro approccio che identifica individui che sono stati precedentemente esposti al SARS-CoV-2.²

Infatti, la maggior parte dei pazienti COVID-19 presenta una risposta anticorpale dieci o più giorni dopo l'insorgenza dei sintomi.³ Questa risposta anticorpale è caratterizzata da un aumento iniziale delle immunoglobuline di tipo M (IgM), seguito poi dalle immunoglobuline di tipo G (IgG).⁴

Inoltre, i test di sieroneutralizzazione e la coltura del virus hanno dimostrato la presenza di anticorpi neutralizzanti, che sono correlati alla presenza di IgG che riconoscono la proteina spike e la nucleoproteina del SARS-CoV-2.⁵

PRINCIPIO

Il principio del dosaggio associa un metodo immuno-enzimatico sandwich a due fasi a una rivelazione finale in fluorescenza (ELFA).

Il cono (SPR) monouso funge sia da fase solida, sia da dispositivo di pipettamento. I reagenti impiegati nel test sono pronti all'uso e predistribuiti nelle cartucce monouso sigillate.

Tutte le fasi del protocollo analitico vengono eseguite automaticamente dallo strumento. Il mezzo di reazione viene aspirato e rilasciato diverse volte dal cono SPR.

Dopo il passaggio di diluizione del campione, le IgM anti-SARS-CoV-2 sono catturate dall'antigene SARS-CoV-2 ricombinante che riveste la parte interna della parete del cono. I componenti non legati vengono eliminati durante le fasi di lavaggio.

Durante il secondo passaggio le IgM sono rilevate specificamente da anticorpi anti-IgM umane marcati con fosfatasi alcalina. I componenti non legati vengono eliminati durante le fasi di lavaggio.

Nella fase finale di rivelazione, il substrato (4-Metil-umbelliferil fosfato) viene aspirato/rilasciato dal cono SPR. L'enzima del coniugato catalizza la reazione di idrolisi di questo substrato in un prodotto (4-metil-umbelliferone), la cui fluorescenza viene misurata a 450 nm.

L'intensità della fluorescenza è proporzionale al livello di anticorpo nel campione.

Al termine del test, lo strumento calcola automaticamente i risultati in base allo standard S1 memorizzato e si ottiene un valore di test.

Quindi è possibile stampare i risultati.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (60 TEST)

60 cartucce ^(a) (9COM)	STR	Pronto all'uso.
60 contenitori della fase solida (9COM) 2 x 30	SPR	Pronto all'uso. Parte interna del cono rivestita con antigene SARS-CoV-2 ricombinante.

Standard ^(b) (9COM) 1 x 0,5 ml (liquido)	S1	Pronto all'uso. Tampone contenente anticorpi IgM anti-SARS-CoV-2 ricombinanti umanizzati + stabilizzante di origine animale + conservanti I dati MLE indicano l'intervallo accettabile in "Valore di fluorescenza relativo" ("Intervallo RFV standard (S1)").
Controllo positivo ^(b) (9COM) 1 x 0,5 ml (liquido)	C1	Pronto all'uso. Tampone contenente anticorpi IgM anti-SARS-CoV-2 ricombinanti umanizzati + stabilizzante di origine animale + conservanti I dati MLE indicano l'intervallo accettabile come un indice [Control C1 (+) Test Value Range (Intervallo di valore test controllo C1 (+))].
Controllo negativo ^(b) 1 x 0,5 ml (liquido)	C2	Pronto all'uso. Tampone + stabilizzante di origine animale + conservanti. I dati MLE indicano l'intervallo accettabile come un indice [Control C2 Test Value Range (Intervallo di valore test controllo C2)].
Specifiche dei dati forniti dalla casa produttrice necessari per la calibrazione del test: codice a barre MLE stampato sull'etichetta della confezione.		
1 scheda tecnica scaricabile da www.biomerieux.com/techlib		



(a) **PERICOLO**
P351 + P338

ATTENZIONE



EUH208 / H317 / H318 / P261 / P280 / P302 + P352 / P305 +



(b) **ATTENZIONE**

EUH208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Indicazione di pericolo

- EUH208: Contiene 2-metil-4-isotiazolin-3-one cloridrato. Può provocare una reazione allergica.
- H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H318: Provoca gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza

- P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.
- P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a risciacquare.

Per maggiori informazioni, consultare la Scheda di sicurezza.

Il cono

I coni sono contrassegnati con il codice "9COM".

Prelevare soltanto il numero di dispositivi a cono necessari dal sacchetto e richiuderlo accuratamente dopo l'apertura.

La cartuccia reagente

La cartuccia è composta da 10 pozzetti ricoperti da un foglio di alluminio sigillato ed etichettato. Sull'etichetta è stampato un codice a barre che indica principalmente il codice del test, il numero di lotto del kit e la data di scadenza. L'etichetta, in corrispondenza del primo pozzetto, è preforata per facilitare l'introduzione del campione. L'ultimo pozzetto di ciascuna cartuccia è una cuvetta che consente la lettura in fluorimetria. I pozzetti intermedi contengono i diversi reagenti necessari all'esecuzione del test.

Descrizione della cartuccia 9COM

La cartuccia contiene dietanolamina e sodio azide. Fare riferimento alle indicazioni di pericolo "H" e ai consigli di prudenza "P" sopra riportati.^(a)

Pozzetto	Reagenti
1	Pozzetto del campione: dispensare 100 µl di standard, controllo o campione.
2	Diluente campione: tampone + detergente + stabilizzante di origine animale + conservante.
3 - 4 - 5	Tampone di lavaggio: tampone + detergente + conservante.
6	Coniugato: anticorpi monoclonali murini anti-IgM umane coniugati con fosfatasi alcalina + stabilizzante di origine animale + conservante.
7 - 8	Tampone di lavaggio: tampone + detergente + conservante.
9	Pozzetto vuoto
10	Cuvetta di lettura contenente il substrato: 4-metil-umbelliferil-fosfato (0,6 mmol/l) + conservante.

MATERIALI E CONSUMABILI NECESSARI MA NON FORNITI.

- Pipetta e/o micropipette monouso per la distribuzione dei volumi appropriati.
- Guanti di lattice monouso senza talco.
- Per altri materiali o consumabili specifici, consultare il Manuale dell'Utilizzatore.
- Strumenti della famiglia® VIDAS: VIDAS®, MINI VIDAS® o VIDAS® 3.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Unicamente per diagnostica *in vitro*.**
- **Esclusivamente per uso professionale da parte di personale di laboratorio qualificato, in laboratori clinici.**
- Questo kit non contiene componenti di origine umana.
- Questa confezione contiene dei componenti di origine animale. Poiché i controlli sull'origine e/o sullo stato sanitario degli animali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile, si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare).
- Non utilizzare i dispositivi a cono il cui sacchetto sia forato o che presentano l'opercolo scollato.
- Non utilizzare le strip visibilmente alterate (foglio di alluminio o plastica danneggiati).
- Non utilizzare componenti visibilmente deteriorati.
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.
- Non mescolare i reagenti (o i consumabili) di lotti differenti.
- I reattivi del test VIDAS® 9COM possono essere utilizzati solo con gli strumenti della famiglia VIDAS®.
- I guanti non devono essere talcati poiché il talco, in alcuni test immunoenzimatici, può causare falsi risultati.
- I reagenti della confezione contengono sodio azide che può reagire con le tubature dei lavelli in piombo o in rame formando azidi metalliche esplosive. Nel caso in cui liquidi contenenti sodio azide vengano smaltiti nel sistema idraulico, è necessario fare scorrere acqua negli scarichi per evitarne l'accumulo.
- Fare riferimento alle indicazioni di pericolo "H" e ai consigli di prudenza "P" sopra riportati.
- In caso di versamento di liquidi, asciugare accuratamente dopo il trattamento con detergente liquido o con una soluzione di ipoclorito di sodio almeno allo 0,5%. Per eliminare liquidi versati all'interno o sullo strumento, consultare il Manuale dell'Utilizzatore. Non trattare in autoclave soluzioni contenenti candeggina.
- Lo strumento deve essere pulito e decontaminato con regolarità (per le operazioni di manutenzione da parte dell'utilizzatore e preventive, consultare il Manuale dell'Utilizzatore).

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare il kit a +2°C/+8°C.
- **Non congelare i reagenti.**
- **Conservare i reagenti non utilizzati a +2 °C/+8 °C.**
- All'apertura della confezione, verificare l'integrità e la corretta chiusura del sacchetto dei coni. In caso contrario, non utilizzare i dispositivi a cono.
- **Dopo l'uso, richiudere accuratamente il sacchetto contenente il disidratante per conservare la stabilità dei coni e riportare l'intera confezione a +2°C/+8°C.**
- Tutti i componenti, se correttamente conservati alle condizioni prescritte, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

CAMPIONI

Tipo di campione e prelievo

Siero o plasma umano (litio eparina)

Nota: I risultati possono variare a seconda delle provette di prelievo utilizzate, dei materiali di cui sono costituite e degli additivi in esse contenuti. Alcune provette per il prelievo possono contenere sostanze che potrebbero interferire con i risultati del test.

Tipi di provette validate

- Provetta in plastica con litio eparina
- Provetta in plastica con attivatore della coagulazione

Spetta ad ogni laboratorio validare il tipo di provette di prelievo utilizzato e rispettare le raccomandazioni per l'uso del fabbricante.

Preparazione dei campioni

Il presente documento WHO/DIL/LAB/99.1 fornisce raccomandazioni in merito alla preparazione dei campioni. ⁶

Per l'utilizzo delle provette di campioni, consultare le raccomandazioni per l'uso del fabbricante delle provette.

La fase preanalitica, che include la preparazione dei campioni di sangue, rappresenta una prima fase essenziale per lo svolgimento delle analisi cliniche. In conformità con le buone prassi di laboratorio, questa fase viene svolta sotto la responsabilità del responsabile di laboratorio.

Un tempo di coagulazione insufficiente può portare alla formazione di fibrina con microcoaguli che sono invisibili a occhio nudo. La presenza di fibrina, globuli rossi, o particelle sospese può provocare risultati errati.

I campioni che contengono particelle di fibrina o stromi di eritrociti in sospensione devono essere centrifugati prima di essere analizzati.

Per i campioni di siero, accertarsi che la formazione completa del coagulo abbia avuto luogo prima della centrifugazione. Alcuni campioni, specialmente quelli dei pazienti sottoposti a terapia anticoagulante o trombolitica, possono mostrare tempi di coagulazione più lunghi.

Preparazione di campioni congelati conservati

Dopo lo scongelamento, tutti i campioni devono essere miscelati prima dell'esecuzione dei test. Miscelare con un agitatore tipo Vortex. Se necessario, procedere alla chiarificazione dei campioni mediante centrifugazione prima di eseguire il test (20 minuti a 2.000 g o 10 minuti a 3.900 g).

Stabilità dei campioni

I campioni possono essere conservati in provette primarie chiuse a +18°C/+25°C per un massimo di 6 ore, o aliquotati a +2°C/+8°C per due giorni. Se è necessario conservarli più a lungo, congelare il siero o il plasma a -19°C/-31°C.

È possibile conservare questi campioni per 12 mesi a -19°C/-31°C, per un massimo di tre cicli di congelamento/scongelamento.

Interferenza legata al campione

Si raccomanda di non usare campioni emolizzati, lipemici o itterici.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per le istruzioni complete, consultare il Manuale dell'Utilizzatore.

Lettura dei dati di VIDAS® PTC (Protocol Test Change) e dei dati MLE**Al momento della prima utilizzazione del test**

Utilizzando il lettore di codici a barre esterno, **leggere i codici a barre (PTC e MLE) nell'ordine seguente:**

1. A seconda dello strumento utilizzato, eseguire la scansione dei codici a barre PTC scaricabili da www.biomérieux.com/techlib. Questa lettura permette di trasferire i dati del protocollo VIDAS® PTC nel software dello strumento per l'aggiornamento.
2. Leggere i dati MLE riportati sull'etichetta della confezione.

All'apertura di un nuovo lotto di reagenti

Con il lettore esterno di codici a barre, leggere i dati MLE riportati sull'etichetta della confezione prima dell'esecuzione del test.

Nota: La registrazione delle specifiche va fatta una sola volta per lotto.

È possibile inserire i dati MLE **manualmente o in automatico** a seconda dello strumento (consultare il Manuale dell'Utilizzatore).

Calibrazione

La calibrazione, mediante lo standard fornito nel kit, deve essere effettuata all'apertura di ogni nuovo lotto di reattivi, dopo aver immesso i dati MLE e, successivamente, ogni 28 giorni.

Questa operazione compensa eventuali variazioni minori del segnale del test per l'intero periodo di validità del kit.

Lo standard, identificato con S1, dovrà essere testato in doppio.

Il valore dello standard deve essere compreso nell'intervallo RFV (Valore di fluorescenza relativa) indicato nei dati MLE. In caso contrario occorrerà eseguire una nuova calibrazione.

Controlli del kit

In questo kit sono inclusi due controlli.

I controlli del kit devono essere utilizzati per convalidare ogni calibrazione. I controlli del kit devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura di un nuovo kit per verificare che la performance dei reattivi non sia alterata.

Nota: Qualsiasi altro utilizzo del controllo del kit è sotto la responsabilità del cliente.

Lo strumento verificherà i valori dei controlli solo se i controlli sono identificati con C1 o C2.

Se i valori dei controlli non rientrano nei limiti attesi, i risultati non possono essere considerati validi.

Procedimento

- 1. Prelevare il kit dal luogo in cui viene conservato a +2 °C/+8 °C ed estrarre i reagenti necessari. Richiudere con cura il sacchetto dei coni (SPR) e riportare il kit a + 2 °C/+ 8 °C. Lasciare agire per 30 minuti a + 18 °C/+ 25 °C prima dell'uso.**
 - Utilizzare una cartuccia e un cono SPR per ogni campione, controllo o standard da analizzare. Richiudere accuratamente il sacchetto dei coni (SPR) dopo aver prelevato i coni SPR necessari.
 - Sullo strumento il test è identificato con il codice **9COM**. Lo standard, identificato con S1, dovrà essere testato in doppio. I controlli, identificati con C1 e C2, dovranno essere analizzati separatamente.
 - Se necessario, chiarificare i campioni mediante centrifugazione.
 - Miscelare standard e controlli con un agitatore tipo Vortex.
 - Per ottenere risultati ottimali, fare riferimento a tutti i paragrafi nella sezione **CAMPIONI**.
 - Prima di pipettare, accertarsi che i campioni, lo standard e i controlli siano privi di bolle.
 - 8. Per questo test, l'aliquota da dispensare di standard, controlli e campione è di 100 µl.**
- Attenzione: Per lo strumento VIDAS® 3, lo standard e i controlli devono essere pipettati manualmente nel pozzetto del campione.**
- Posizionare nello strumento i coni SPR e le cartucce.
 - Avviare la sessione di lavoro come indicato nel Manuale dell'Utilizzatore. Tutte le fasi del protocollo analitico vengono gestite automaticamente dallo strumento.
 - I test sono completati in **circa 27 minuti**. Al termine dell'analisi, estrarre dallo strumento i coni SPR e le cartucce.
 - Al termine del pipettamento, chiudere i flaconcini e riportarli alla temperatura richiesta.
 - Eliminare coni e cartucce usati in un recipiente idoneo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È possibile eseguire ulteriori controlli di qualità in conformità alle normative locali o ai requisiti dell'accreditamento, nonché ai requisiti definiti nella procedura per il controllo della qualità del laboratorio.

RISULTATI E INTERPRETAZIONE

Una volta terminata la sessione di lavoro, i risultati vengono analizzati automaticamente dal computer. L'apparecchio esegue per ogni test due misure di fluorescenza nella cuvetta di lettura del reagente. La prima lettura è una lettura di fondo della cuvetta di substrato prima di inserire il cono (SPR) nel substrato.

La seconda lettura è eseguita dopo l'incubazione del substrato con l'enzima eventualmente legato all'interno del cono (SPR).

Il calcolo dell'RFV (Valore di fluorescenza relativa) è il risultato della differenza tra il valore di fondo e il risultato finale. Questo calcolo compare sul foglio dei risultati.

L'RFV del paziente viene interpretata dal sistema VIDAS® come segue:

Valore del test = RFV paziente/RFV standard

Il valore del test e l'interpretazione sono anche indicati sul foglio dei risultati.

Interpretazione dei risultati

L'interpretazione dei risultati secondo il valore di test (i) è la seguente:

Indice	Interpretazione
$i < 1,00$	Negativo
$i \geq 1,00$	Positivo

LIMITI DEL METODO

- Sono possibili interferenze con alcuni sieri che contengono anticorpi diretti contro qualche componente del reagente. Per tale motivo, i risultati devono essere interpretati tenendo conto dell'anamnesi del paziente ed, eventualmente, dei risultati di altri test.
- I risultati ottenuti usando i campioni di pazienti infettati da SARS-CoV-2 devono essere interpretati con attenzione.
- Questo test è destinato esclusivamente ad una rilevazione di tipo qualitativo. Il valore di test stesso non può essere utilizzato per determinare la quantità di anticorpi IgM anti-SARS-CoV-2.
- L'ordine di grandezza del risultato misurato oltre la soglia non è indicativo della quantità totale di anticorpi presenti nel campione.
- La risposta immunitaria individuale a seguito dell'infezione da SARS-CoV-2 varia notevolmente e potrebbe dare risultati diversi con test di diversi fabbricanti. I risultati di test di diversi fabbricanti non devono essere usati in modo intercambiabile.

PERFORMANCE

Gli studi condotti usando il test VIDAS® SARS-COV-2 IgM hanno fornito i seguenti risultati:

“Hook effect”

Nessun effetto gancio (Hook effect) per il disegno (protocollo a 2 passaggi).

Precisione

È stato eseguito uno studio di precisione secondo le raccomandazioni CLSI EP05-A3.

È stato analizzato un pannello di campioni umani che rappresentano livelli di indice nell'intervallo qualitativo sullo strumento VIDAS®, in modo da includere le seguenti principali fonti di variabilità: ripetibilità, serie, calibrazione e giorno.

Quattro campioni sono stati analizzati in triplicato in due serie al giorno, per sei giorni utilizzando uno strumento VIDAS® (N=36 valori per ciascun campione). La ripetibilità (precisione intra-serie) e la precisione totale intra-lotto intra-strumento sono state stimate per ciascun campione.

Le stime di precisione ottenute per ciascun campione sono riportate nella tabella seguente come guida.

Campione	N	Indice medio	Ripetibilità		Precisione totale intra-lotto intra-strumento	
			Precisione intra-serie		Indice di deviazione standard	CV (%)
			Indice di deviazione standard	CV (%)		
Campione 1	36	0,04	0,01	32,70	0,01	35,40
Campione 2	36	0,95	0,08	8,80	0,09	9,70
Campione 3	36	1,53	0,16	10,20	0,18	11,90
Campione 4	36	5,81	0,45	7,80	0,50	8,60

Specificità analitica

Interferenza

La nozione di interferenza corrisponde allo studio di campioni negativi per il test da valutare e positivi per condizione potenzialmente interferente. La presenza di queste condizioni potenzialmente interferenti non deve modificare l'interpretazione del test VIDAS® SARS-COV-2 IgM.

I risultati dei 132 campioni testati su un lotto e sullo strumento VIDAS® sono mostrati nella tabella seguente.

Categoria del campione	Numero di campioni analizzati	Numero di campioni positivi
Anticorpo anti-nucleo	5	1
Fattore reumatoide	5	2
Anticorpo umano anti-anticorpo murino	5	0
<i>Borrelia burgdorferi</i>	10	0

Categoria del campione	Numero di campioni analizzati	Numero di campioni positivi
<i>Plasmodium falciparum</i>	3	1
<i>Toxoplasma gondii</i>	10	0
<i>Treponema pallidum</i>	3	0
<i>Trypanosoma cruzi</i>	5	1
Virus dell'epatite A	3	0
Virus dell'epatite B	5	0
Virus dell'epatite C	5	0
Virus dell'epatite E	7	0
Virus Herpes simplex	6	0
Virus dell'immunodeficienza umana	5	0
Cytomegalovirus	4	0
Virus del morbillo	4	0
Virus della parotite	1	0
Virus della rosolia	10	0
Virus Dengue	3	0
Virus del Nilo occidentale	4	0
Virus della febbre gialla	4	0
Virus Zika	5	0
Virus dell'influenza A e B	10	0
Virus respiratorio sinciziale	10	0
Totale	132	5

PERFORMANCE CLINICHE

Specificità

Sono stati testati singolarmente in totale 308 campioni prelevati da individui negativi prima di settembre 2019 utilizzando il test VIDAS® SARS-COV-2 IgM su uno strumento VIDAS®. Sono stati identificati due campioni falsi positivi.

La specificità totale risultante nello studio interno è stata del 99,4% [97,7-99,9].

Sensibilità

La sensibilità è stata determinata valutando 162 campioni prelevati da 112 pazienti. L'infezione da SARS-CoV-2 è stata confermata con il test RT-PCR. I 162 campioni sono stati testati singolarmente utilizzando il test VIDAS® SARS-COV-2 IgM su uno strumento VIDAS®.

La tabella seguente descrive la sensibilità clinica per tempo di campionamento dopo risultato positivo con PCR.

Numero di giorni dopo risultato positivo con PCR	Numero di campioni	Numero di risultati positivi con VIDAS®	Percentuale di concordanza positiva	Intervallo di confidenza al 95%
≤ 7 giorni	102	54	52,9%	[43,3-62,3]
8-15 giorni	32	29	90,6%	[75,8-96,8]
≥ 16 giorni	28	28	100,0%	[87,7-100,0]

Valori predittivi positivi e negativi (PPV-NPV)

I valori predittivi positivi e negativi sono correlati direttamente alla prevalenza della malattia nella popolazione. Il calcolo è stato eseguito assumendo una prevalenza del 5%.

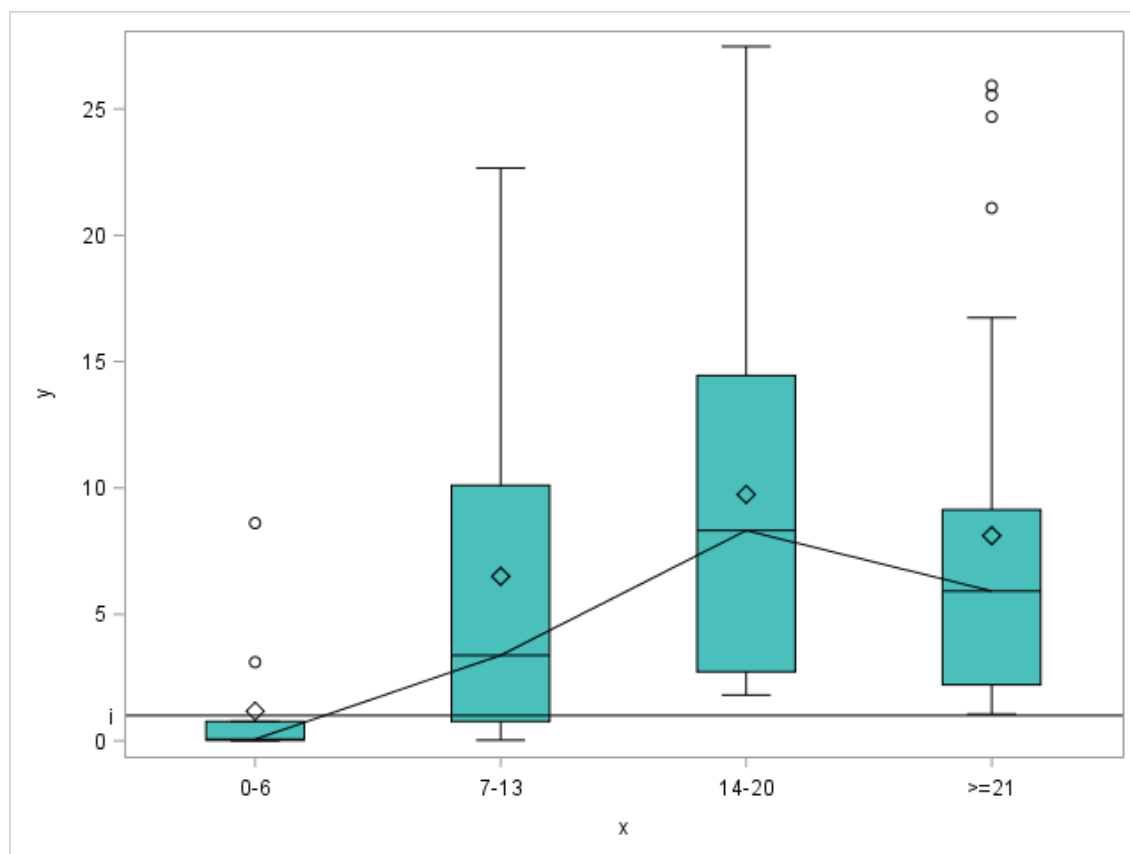
PPV e NPV sono stati calcolati usando i risultati ottenuti a partire da 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Numero di giorni dall'insorgenza dei sintomi	PPV	NPV
≥ 7	87,9% [64,7-96,7]	99,5% [99,0-99,7]
≥ 14	89,0% [67,1-97,0]	100% *

* intervallo di confidenza non calcolabile

Distribuzione dell'indice IgM dall'insorgenza dei sintomi

La figura seguente mostra la distribuzione dei risultati (indici) del test VIDAS® SARS-COV-2 IgM per 60 pazienti in base al numero di giorni dall'insorgenza dei sintomi.



x = Numero di giorni dall'insorgenza dei sintomi

y = Risultati del test VIDAS® SARS-COV-2 IgM

i = Indice di soglia

Numero di giorni dall'insorgenza dei sintomi	0-6	7-13	14-20	≥ 21
Numero di campioni	11	28	23	29
Numero di risultati positivi con VIDAS®	2	20	23	29

La figura mostra che le IgM sono identificate principalmente dopo 7 giorni e iniziano a diminuire 3 settimane dopo l'insorgenza dei sintomi.

Per completare i risultati sulla risposta anticorpale, si raccomanda di eseguire il test VIDAS® SARS-COV-2 IgG.

Performance combinate di sensibilità e specificità ottenute con i test VIDAS® SARS-COV-2 IgM e VIDAS® SARS-COV-2 IgG

La tabella seguente descrive la performance della sensibilità clinica combinata ottenuta con i test VIDAS® SARS-COV-2 IgM e VIDAS® SARS-COV-2 IgG (Ref. 423834) per tempo di campionamento dopo un risultato positivo con PCR.

Numero di giorni dopo risultato positivo con PCR	Numero di campioni	Numero di risultati positivi con i test VIDAS® IgM e/o IgG	Percentuale di concordanza positiva	Intervallo di confidenza al 95%
≤ 7 giorni	86	51	59,3%	[48,7-69,1]
8-15 giorni	28	27	96,4%	[81,7-99,9]
≥ 16 giorni	24	24	100,0%	[85,8-100,0]

Sono stati testati in totale 308 campioni prelevati da individui negativi prima di settembre 2019 utilizzando i test VIDAS® SARS-COV-2 IgM e VIDAS® SARS-COV-2 IgG (Ref. 423834). Sono stati identificati due campioni falsi positivi.

La specificità combinata risultante è stata del 99,4% [97,7-99,9].

Studi longitudinali

La tabella seguente mostra la sierconversione con SARS-CoV-2 IgM e SARS-CoV-2 IgG in base ai risultati del test di tre pazienti.

	Numero di giorni dopo risultati positivi con PCR	Indice IgM	Interpretazione IgM	Indice IgG	Interpretazione IgG
Paziente 1	0	0,06	Negativo	0,02	Negativo
	7	1,20	Positivo	0,44	Negativo
	14	2,81	Positivo	4,49	Positivo
	20	2,37	Positivo	5,75	Positivo
Paziente 2	0	0,01	Negativo	0,01	Negativo
	7	0,63	Negativo	0,06	Negativo
	14	4,30	Positivo	3,70	Positivo
	20	3,31	Positivo	8,74	Positivo
Paziente 3	0	0,05	Negativo	≤ 0,00	Negativo
	5	2,13	Positivo	0,17	Negativo
	14	16,74	Positivo	33,00	Positivo
	26	16,73	Positivo	34,33	Positivo

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Smaltire i reattivi utilizzati o non utilizzati ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.










È responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento conformemente alla legislazione vigente.

BIBLIOGRAFIA

- Huang C, Wang Y, Li X *et al.* - Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. - *Lancet* - 2020 Feb 15;395(10223):497-506.
- Zou L, Ruan F, Huang M *et al.* - SARS-CoV-2 viral load in upper respiratory specimens of infected patients. - *N Engl J Med.* - 2020 Mar 19;382(12):1177-9.
- Guo L, Ren L, Yang S *et al.* - Profiling early humoral response to diagnose novel coronavirus disease (COVID-19). - *Clin Infect Dis.* - 2020 March 21:ciaa310. doi: 10.1093/cid/ciaa310.
- To KKW, Tsang OTY, Leung WS *et al.* - Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. - *Lancet Infect Dis.* - 2020 Mar 23: S1473-3099(20)30196-1.
- Corman VM, Landt O, Kaiser M *et al.* - Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. - *Euro Surveill.* - 2020;25(3)pii=200045. doi:10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045.

6. World Health Organization, Use of anticoagulants in Diagnostic, Laboratory Investigation, 2002, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2

TABELLA DEI SIMBOLI

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Fabbricante
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro la data
	Codice del lotto
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Contenuto sufficiente per "n" prove
	Data di fabbricazione

LIMITI DELLA GARANZIA

bioMérieux garantisce le performance del prodotto per l'uso previsto dichiarato a condizione che tutte le procedure per l'utilizzazione, lo stoccaggio e la manipolazione, la conservazione (se applicabile) e le precauzioni siano rigorosamente seguite come descritto nelle istruzioni per l'uso (IFU).

Ad eccezione di quanto espressamente stabilito sopra, bioMérieux declina tutte le garanzie, comprese eventuali garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità per un particolare scopo o uso, e declina ogni responsabilità, diretta, indiretta o consequenziale, per qualsiasi utilizzazione del reagente, del software, dello strumento e dei materiali di consumo (il "Sistema") diversa da quanto riportato nelle IFU.

STORICO DELLE REVISIONI

Legenda dei tipi di modifica

N/A	Non applicabile (prima versione)
Correzione	Correzione di anomalie documentali
Modifica tecnica	Aggiunta, modifica e/o rimozione di informazioni relative al prodotto
Amministrativa	Implementazione di modifiche non tecniche rilevanti per l'utilizzatore

Nota: Le modifiche minori di tipografia, di grammatica e di impaginazione non sono riportate nello storico delle revisioni.

Data di emissione	Codice del documento	Tipo di modifica	Riepilogo delle modifiche
2020-05	055963-01	N/A	Prima pubblicazione

BIOMERIEUX, il logo BIOMERIEUX, SPR e VIDAS sono marchi utilizzati, depositati e/o registrati di proprietà di bioMérieux o di una delle sue filiali o di una delle sue società.

CLSI è un marchio di proprietà di Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Gli altri marchi e nomi di prodotti menzionati appartengono ai loro rispettivi detentori.

