









<b>BR</b>	Tamponi faringei
Almeno 400	Se possibile, 400 casi (dalle stesse persone)

Le seguenti informazioni di base devono accompagnare ogni campione:

- Il tipo di campione.
- La data di raccolta del campione.
- La data di insorgenza dei sintomi (se presenti).
- Diagnosi clinica (se disponibile).
- Gravità dei sintomi (se nota)
- I test utilizzati per identificare i pazienti COVID-19.
- Risultati del test PCR (valori Ct dei target SARS-CoV-2 e controllo interno).

### **Prelievo dei campioni**

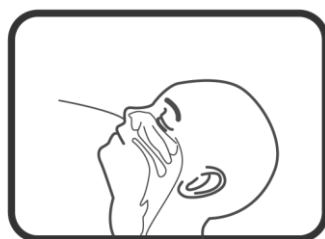
#### **1) Prelievo dei campioni**

- Campione di tampone nasale

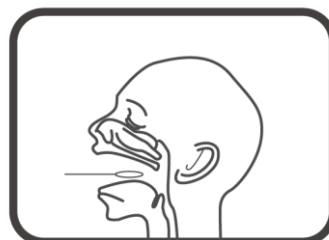
È importante prelevare quanta più secrezione possibile. Inserire il tampone sterile in una narice. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm dal bordo della narice. Far ruotare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per essere sicuri di raccogliere sia muco che cellule. Ripetere la stessa procedura per l'altra narice per assicurarsi di prelevare un campione adeguato da entrambe le cavità nasali (usare lo stesso tampone).

- Campione tampone faringeo

È importante prelevare quanta più secrezione possibile. Inserire il tampone sterile nel punto della faringe che presenta la maggiore secrezione dall'area rossa della parete della faringe e dalle tonsille mascellari per prelevare il campione per il tampone faringeo. Strofinare delicatamente le tonsille bilateralmente e la parete della faringe per prelevare il campione. Non toccare la lingua quando si estrae il tampone.



Nasal swab specimen



Throat swab specimen

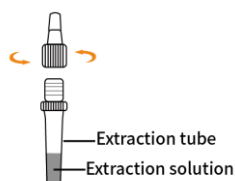
## 2) Manipolazione dei campioni

I campioni appena raccolti devono essere testati il prima possibile. È essenziale che vengano seguiti metodi corretti di raccolta e preparazione dei campioni.

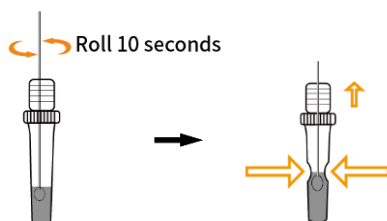
## 3) Procedure di analisi

Lasciare che i dispositivi di analisi e la soluzione di estrazione si stabilizzino a 15-30°C prima del test.

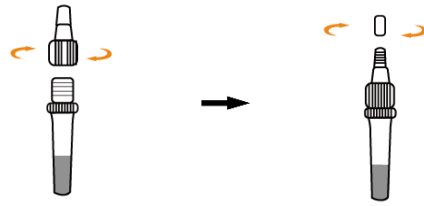
1. Estrarre un dispositivo di analisi dalla busta sigillata e metterlo su una superficie pulita e piana.
2. Svitare delicatamente il tappo di una provetta di estrazione (preriempita con 300 µL di soluzione di estrazione) e posizionarla su un supporto per provette.



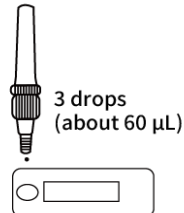
3. Per il prelievo dei campioni fare riferimento a Prelievo campioni.
4. Inserire il tampone sterile con il campione prelevato nella provetta di estrazione (preriempita con 300uL di soluzione di estrazione). Far ruotare il tampone per almeno 10 secondi mentre si preme la testa contro il fondo e il lato della provetta di estrazione. Far ruotare la testa del tampone contro l'interno della provetta di estrazione quando lo si estrae. Cercare di rilasciare quanto più liquido possibile. Smaltire il tampone usato nei rifiuti a rischio biologico.



5. Riavvitare il coperchio e svitare il tappo sopra il coperchio.



6. Applicare 3 gocce (circa 60  $\mu\text{L}$ ) di campione estratto sul contenitore del campione.



**Nota:**

- *Per uso diagnostico in vitro.*
- *Maneggiare la soluzione di estrazione con cautela, non toccare gli occhi o la pelle. Se versata sugli occhi o sulla pelle, lavare accuratamente con acqua.*
- *Si prega di seguire le norme locali per la manipolazione dei materiali utilizzati*

**4) Interpretazione dei risultati del test**

- Risultato negativo

Appare solo la linea di controllo della qualità C; non appare nessun'altra linea sulla linea di verifica.

- Risultato positivo

Appaiono sia la linea di controllo della qualità C sia la linea di verifica T.

- Risultato non valido

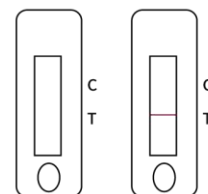
La linea di controllo della qualità C non appare: ciò indica che il test non è valido, indipendentemente dal fatto che la linea di verifica appaia o meno. Prelevare un nuovo campione ed effettuare un nuovo test con un nuovo dispositivo di analisi.



**Positive:** Both detection line (T) and quality control line (C) appear purplish-red in the detection area.



**Negative:** Only the quality control line (C) appears in the detection area.



**Invalid:** No purplish-red quality control line (C) appears in the detection area no matter the detection (T) line is colored or not.

## Analisi dei dati

Confrontare con i Risultati di riferimento RT-PCR (tamponi nasali o faringei)

La sensibilità e la specificità tra i risultati di riferimento RT-PCR e i risultati per la SARS-CoV-2 devono essere calcolati separatamente utilizzando una tabella 2 x 2 come segue:

Risultati	Risultati di riferimento RT-PCR		
	Pos.	Neg.	Totale
Pos.	A	B	A+B
Neg.	C	D	C+D
Totale	A+C	B+D	A+B+C+D

Sensibilità (PPA) =  $A / (A+C)$ ;

Specificità (NPA) =  $D / (D+B)$ ;

Concordanza sulla percentuale complessiva (OPA) =  $(A+D)/(A+B+C+D)$ ;

Corrispondenza dei campioni di tampone prelevati dal naso e dalla faringe della stessa persona (i tamponi nasali si confrontano con quelli faringei).

Calcolare il numero (M) dello stesso risultato dei campioni di tampone prelevati dal naso e dalla faringe che sono stati testati con Tampone Rapido Test Ag SARS-CoV-2

VivaDiag™. E il numero di tutti i soggetti è pari a T.

Corrispondenza del campione del tampone nasale e del campione del tampone faringeo

=  $M / T$ .



## Scheda 1: Dati e risultati

Prodotto: Dispositivo per Tampone Rapido Test Antigene SARS-CoV-2 VivaDiag™								
Numero di lotto:								
Campione	Risultati RT-PCR		Risultati Pos. o Neg. (+ o -)		Data prelievo	Data di comparsa dei sintomi	Diagnosi clinica	Gravità dei sintomi
	Pos. o Neg. (+ o -)	Valore TAC	Tamponi nasali	Tamponi faringei				
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
...								

Nome dell'ospedale / istituzione:

Data:

Operatore:

Tel.:

**Scheda 2: Sensibilità, Specificità e Concordanza della percentuale complessiva**

Risultati	Risultati di riferimento RT-PCR		
	Pos.	Neg.	Totale
Pos.			
Neg.			
Totale			
<hr/>			
Sensibilità (PPA)			
Specificità (NPA)			
Concordanza percentuale generale (OPA)			

**Scheda 3: Corrispondenza dei campioni da tamponi nasali e faringei della stessa persona (tamponi nasali o nasofaringei rispetto a tamponi orofaringei)**

Campione	Risultati Pos. o Neg. (+ o -)		Uguali oppure no?
	Tamponi nasali	Tamponi faringei	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
...			

**Corrispondenza del campione da tampone nasale e del campione da tampone nasofaringeo**