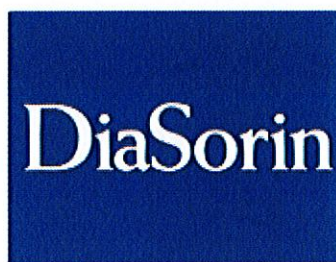


Relazione tecnica di sintesi



The Diagnostic Specialist

Sistema di biologia molecolare per diagnosi rapida di COVID-19

INDICE

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA.....	Pag. 3
1. Strumentazione	Pag 3
2. Materiale necessario per l'esecuzione del saggio Simplexa™ Covid-19.....	Pag 7
- REAGENTI: Simplexa™Covid-19 Direct (cod. MOL4150).....	Pag 7
- CONTROLLI POSITIVI: Simplexa™Covid-19 Direct Positive Control (cod. MOL4160)	Pag 8
- CONSUMABILE DAD (cod. MOL1455).....	Pag 8

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

1. Strumentazione

PCR Real Time **LIAISON® MDX** cod. MOL1011: Strumento in conformità alla Direttiva 98/79/CE (dimensioni L 20,71 cm x p 31,35 cm x h 30,69 cm, peso 7,8 kg) completamente automatico, dotato di lettore barcode, e capace di eseguire estrazione e amplificazione degli acidi nucleici da matrice primaria in Real time PCR.

Lo strumento è dotato di 4 canali di fluorescenza e l'analisi ed interpretazione dei risultati è gestita mediante software **LIAISON® MDX Studio** cod. MOL1200-L installato su Laptop PC in dotazione e connesso direttamente al sistema tramite USB, Fig. 1.

L'applicazione **LIAISON® MDX Studio** permette all'utente di creare, eseguire e analizzare sessioni di lavoro sia scansionando i codici a barre dei reattivi, dei dischi e dei campioni da analizzare per una completa e sicura tracciabilità (modalità IVD chiusa), sia in modalità "open-mode", accedendo al software con credenziali dedicate, permettendo agli operatori più esperti di configurare i saggi secondo le proprie specifiche esigenze.



Figura 1.

La peculiarità del sistema proposto è la possibilità di utilizzare 2 dischi diversi a seconda delle esigenze del centro.

- **Disco da 8 posizioni ad Amplificazione Diretta (DAD, Fig. 2):** risultato partendo da campione primario senza necessità di estrazione degli acidi nucleici; ogni posizione è utilizzabile singolarmente e non vi è alcuno spreco, né di reattivi, né di consumabili. Questo lo rende particolarmente adatto all'esecuzione di **test in urgenza qualitativi**.
- **Disco Universale da 96 posizioni (UD, Fig. 3):** pensato per le grosse routine e per **test di screening ad alti volumi, e per test qualitativi e quantitativi**.

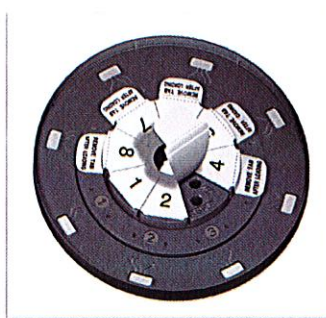


Figura 2.

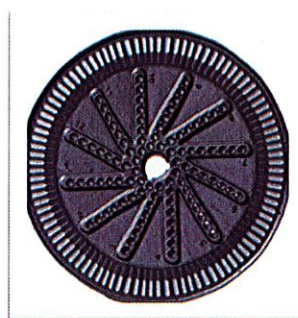


Figura 3.

Il sistema si completa con un gruppo UPS.

Tutti i saggi sono molto sensibili e di semplice utilizzo: la procedura prevede infatti (Fig. 4):

- Scansione dei barcode dei reattivi, dei dischi e scansione del barcode del paziente tramite interfaccia software semplificata.
- Dispensazione di 50 µl di campione e 50 µl di reagente (monodose e pronto all'uso) nei pozzetti.
- Caricamento del disco sullo strumento e avvio dell'analisi
- Visualizzazione del risultato per ogni singolo target "rilevato" o "non rilevato" e validazione dei dati come risultato "valido" o "invalido" a seconda dei parametri preimpostati nel sistema, Fig. 5 e 6.

Al termine dell'analisi, sarà sempre possibile visualizzare le curve di amplificazione, i Ct e stampare i report analitici, Fig. 6.

In tutti i saggi l'amplificazione del DNA di controllo interno (IC) permette di rilevare il mancato funzionamento e/o l'inibizione della PCR.

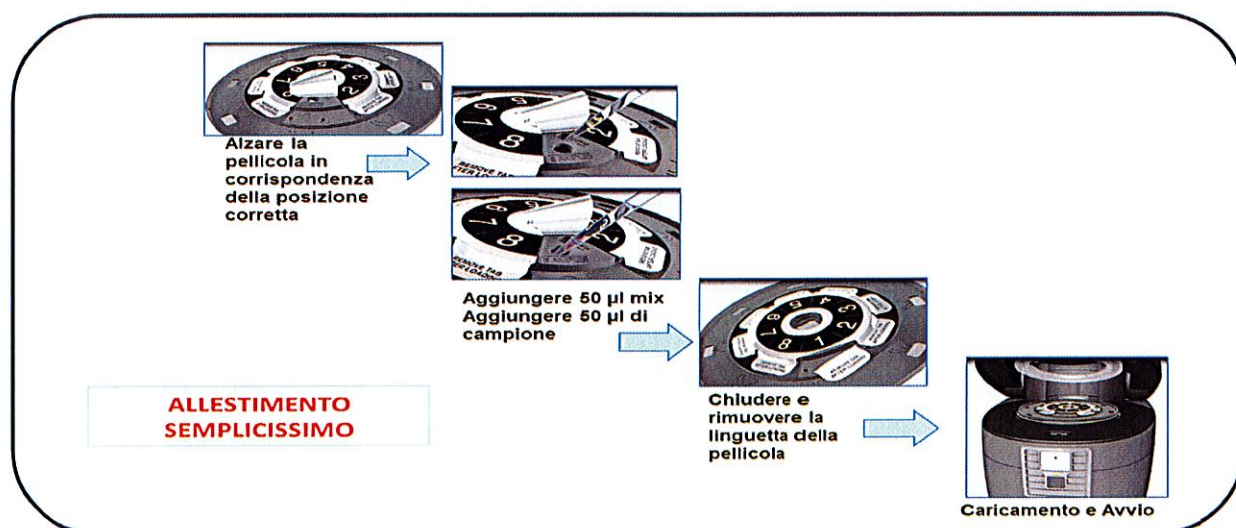


Figura 4.

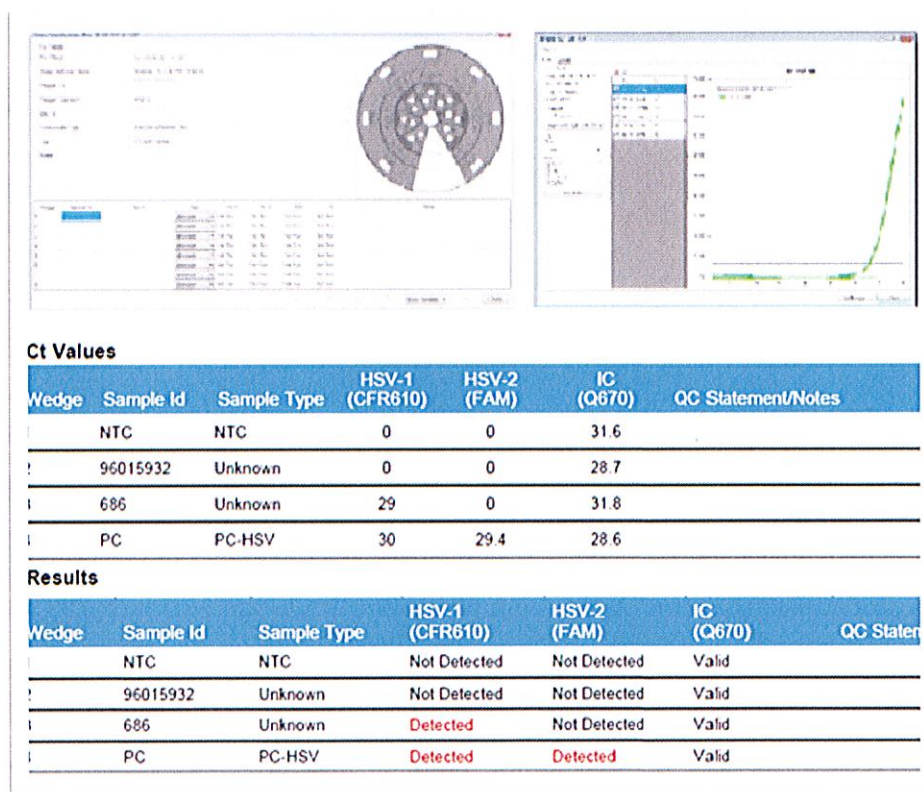


Figura 5.

Ct Values							
Wedge	Sample Id	Sample Type	Flu A (FAM)	Flu B (JOE)	RSV (CFR610)	RNA IC (Q670)	QC Statement/Notes
1	6040088708	Unknown	32.3	0	0	27.4	
2	6020627208	Unknown	0	26.8	0	28.1	
3	6020096808	Unknown	0	0	0	27.6	
4	PC	PC-FABR	32.1	32.6	29.4	28.2	
5	NC	NTC	0	0	0	30.2	

Results							
Wedge	Sample Id	Sample Type	Flu A (FAM)	Flu B (JOE)	RSV (CFR610)	RNA IC (Q670)	QC Statement/Notes
1	6040088708	Unknown	Detected	Not Detected	Not Detected	Valid	
2	6020627208	Unknown	Not Detected	Detected	Not Detected	Valid	
3	6020096808	Unknown	Not Detected	Not Detected	Not Detected	Valid	
4	PC	PC-FABR	Detected	Detected	Detected	Valid	
5	NC	NTC	Not Detected	Not Detected	Not Detected	Valid	

Figura 6.

Il confezionamento di tutti i saggi "Simplexa™ Direct Kit" è articolato in scatole da 24 reazioni monodose e pronte all'uso, comodo per uso singolo per test in urgenza ma versatile e senza rischi di contaminazioni per uso multiplo in routine (Fig. 7). La confezione va conservata a -20°C.



Figura 7.

2. Materiale necessario per l'esecuzione del saggio Simplexa™ Covid-19 Direct

- **REAGENTI:** Simplexa™ Covid-19 Direct (cod. MOL4150)



Il saggio DiaSorin Molecular Simplexa™ COVID-19 Direct è un saggio RT-PCR in tempo reale che utilizzato in associazione allo strumento LIAISON® MDX consente il rilevamento qualitativo in vitro dell'RNA del virus della Sindrome Respiratoria Acuta Severa (SARS-CoV-2), a partire da tamponi nasofaringei.

I target del saggio prevedono due diverse regioni del genoma di SARS-CoV-2, il gene S e l'ORF1ab. Il gene S codifica per la glicoproteina spike del virus SARS-CoV-2 (virus COVID-19) ed è anche mirato a rilevare specificamente la presenza del virus SARS-CoV-2. La regione ORF1ab codifica per proteine non strutturali ben conservate ed è quindi meno suscettibile alla ricombinazione.

Un controllo interno a RNA viene utilizzato per rilevare il mancato funzionamento e / o l'inibizione della RT-PCR.

DESCRIZIONE DEL KIT

Nome del componente	REF	SIMBOLO CE SULL'ETICHETTA	Nome abbreviato	Colore del tappo	Numero di vial	Reazioni per vial/kit	Volume per vial
Simplexa™ COVID-19 Direct Reaction Mix	MOL4151	REAG C	Co19	Marrone	24	1/24	50 µL

DESCRIZIONE COMPONENTI

Componenti del kit	Contenuto				
Simplexa™ COVID-19 Direct (RM) (miscela di reazione)	DNA polimerasi, Trascrittasi inversa, inibitori dell'RNasi, tampone e dNTPs, template a RNA incapsulato, sonde fluorescenti e corrispondenti primers per la rilevazione dell'RNA del virus della Sindrome Respiratoria Acuta Severa (SARS-CoV-2) e per il controllo interno				
	Target	Fluoroforo sonda (colorante)	Eccitazione (nm)	Emissione (nm)	Gene target

	S gene	FAM	495	520	S gene
	ORF1ab	JOE	520	548	ORF1ab
	Controllo Interno "RNA IC"	Q670	644	670	N/A
Scheda del codice a barre Simplexa™ COVID-19 Direct	Parametri specifici per il saggio, numero di lotto, data di scadenza				

- **CONTROLLI POSITIVI: Simplexa™ Covid-19 Direct Positive Control (cod. MOL4160)**

Il kit Simplexa™ Flu COVID-19 direct Positive Control Pack (MOL4160) può essere utilizzato come controllo esterno per il controllo qualità, la formazione o la verifica delle prestazioni. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli per il controllo qualità e la frequenza di tali controlli, in base alle leggi e ai regolamenti locali applicabili e alle buone pratiche di laboratorio standard.

- **CONSUMABILE DAD: Direct Amplification Disc (cod. MOL1455)** per amplificazioni dirette in urgenza (Fig. 2).

I dischi DAD sono i supporti in cui vengono caricati i campioni da sottoporre a rapida analisi PCR Real Time e presentano una serie di camere di caricamento dei campioni, organizzate in "settori", ed una serie di camere di processamento disposte ad anello. Ciascuna camera di caricamento è collegata a una singola camera di processamento mediante un canale microfluidico stampato nel substrato del disco.

Il DAD ha **8 posizioni di lavoro utilizzabili anche singolarmente fino ad esaurimento dei settori disponibili**. Essendo il disco dotato di codice a barre, è possibile riutilizzare tale consumabile più volte fino ad esaurimento delle postazioni disponibili, garantendo la massima tracciabilità.

La confezione Direct Amplification Disc (cod. MOL1455) include 3 dischi DAD per l'esecuzione di 24 reazioni singole, eseguibili anche separatamente, riducendo gli ingombri e il volume dei rifiuti sanitari.