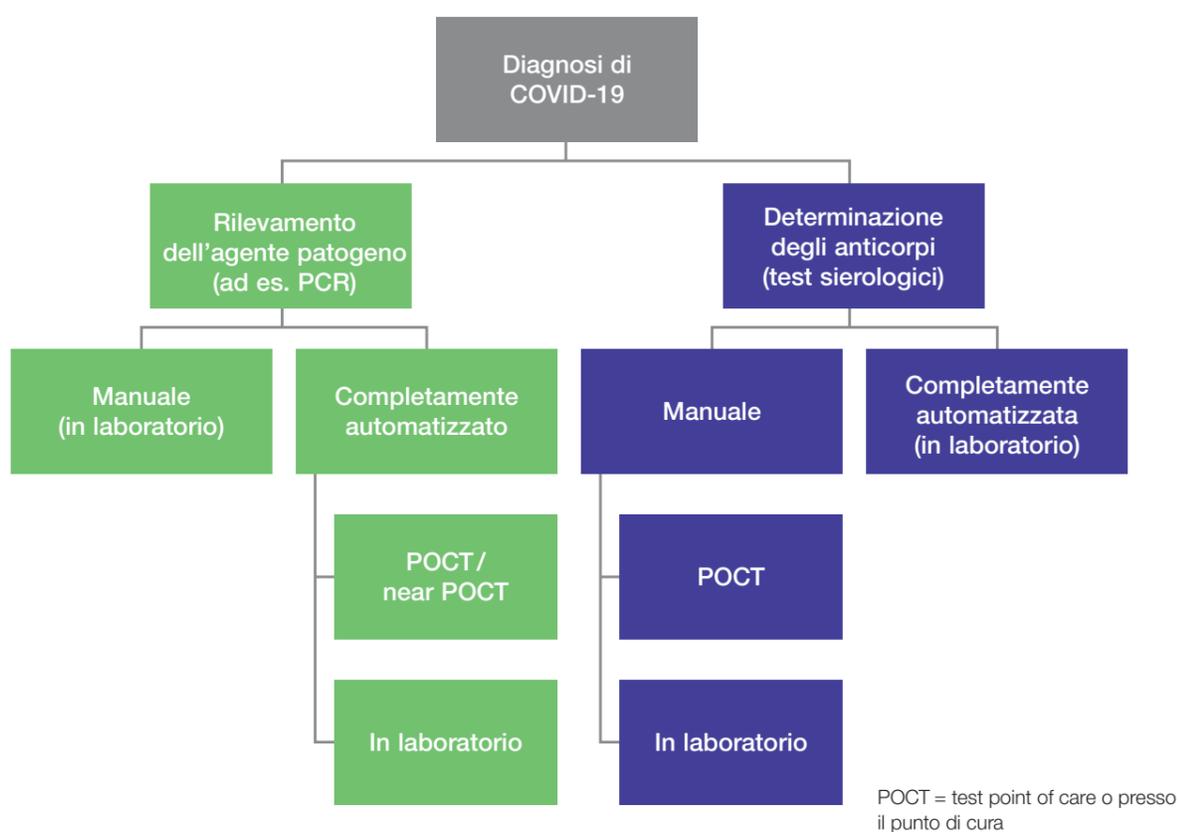
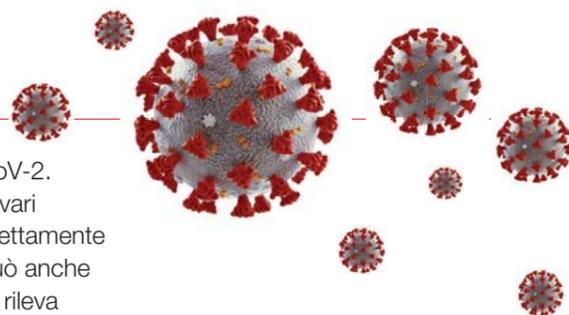


Metodi e prodotti riguardanti il COVID-19



Determinazione mediante diversi metodi

L'attuale epidemia di COVID-19 è causata dal coronavirus SARS-CoV-2. Per determinare lo stato di infezione, acuta o avvenuta, si utilizzano vari metodi. L'agente patogeno, cioè il virus, può essere determinato direttamente mediante vari metodi di biologia molecolare, ad esempio la PCR. Può anche essere testato attraverso una reazione del sistema immunitario, che rileva indirettamente la presenza del patogeno. Tale operazione viene eseguita determinando gli anticorpi specifici della SARS-CoV-2.



Queste diverse metodiche sono utilizzate in diverse fasi della malattia. Ad esempio, nella fase precoce è possibile soltanto un rilevamento diretto del patogeno, poiché gli anticorpi si formano e sono determinabili solo nel decorso successivo della malattia (vedere diagramma seguente). Il rilevamento del patogeno fornisce informazioni sulla possibilità che il soggetto sottoposto al test sia stato infettato dal virus e che possa contagiare altre persone.

La determinazione degli anticorpi assume tuttavia sempre più importanza con il progredire della pandemia, ad esempio per definire le cifre reali delle infezioni con andamento da lieve ad asintomatico. Anche se al momento non esistono dati affidabili sulla possibilità di equiparare la determinazione degli anticorpi ad una sicura immunità e sulla sua possibile durata, si può tuttavia presumere che i test per la ricerca di anticorpi aumenteranno nelle prossime settimane.

Rilevamento diretto di un'infezione da SARS-CoV-2 mediante metodi di biologia molecolare (ad es. PCR)

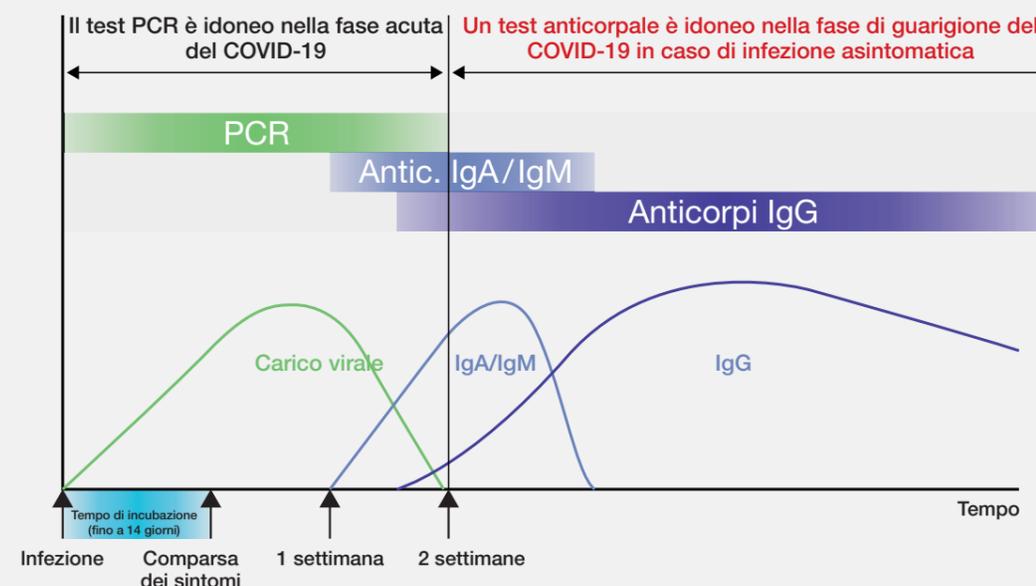
Nel rilevamento diretto dell'agente patogeno, con l'ausilio di test biomolecolari si individuano le informazioni genetiche del virus. Nella maggior parte dei casi, si utilizza un tampone per prelevare campioni dalla rinofaringe (striscio rinofaringeo). Un riscontro positivo indica in tal caso un'infezione acuta. A causa della novità del virus,

all'inizio dell'epidemia si è potuto ricorrere soltanto a pochi protocolli dei laboratori di riferimento. Con il progredire della pandemia è aumentato anche il numero di test commerciali offerti per ridurre ulteriormente i tempi di attesa dei risultati.

Rilevamento indiretto di un'infezione da SARS-CoV-2 mediante determinazione sierologica degli anticorpi (ELISA)

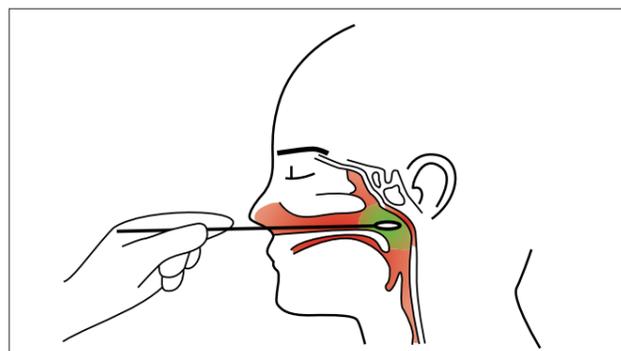
La determinazione degli anticorpi (test sierologici) può indicare se la malattia è già in fase avanzata o se il soggetto sottoposto al test l'ha già superata. In questo caso riveste un ruolo fondamentale la formazione di anticorpi, variabile nel tempo. Mentre gli anticorpi della fase acuta (IgA e IgM) di solito non sono più presenti

nel sangue dopo il superamento dell'infezione, gli anticorpi dell'immunoglobulina G (IgG) della fase tardiva della malattia o successiva ad essa possono essere determinati anche ben oltre. Attraverso tale riscontro è quindi possibile fare uscire i soggetti dalla quarantena in modo (più) rapido e (più) sicuro.

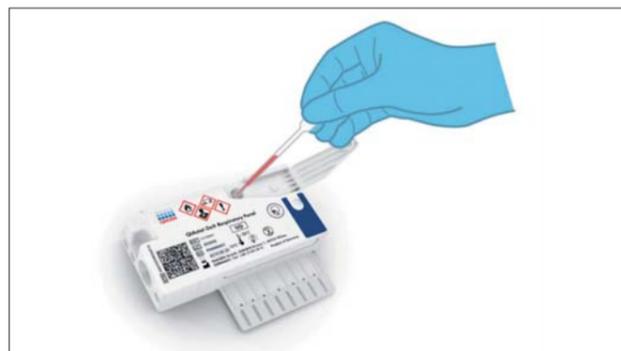


Rilevamento diretto dell'agente patogeno mediante metodi di biologia molecolare

Per il rilevamento diretto dell'agente patogeno si individuano le informazioni genetiche del virus (in questo caso l'RNA). A tal fine, il campione è solitamente uno striscio rinofaringeo, ma si utilizzano anche campioni liquidi (secrezione faringea, espettorato, secrezione polmonare). Possono essere analizzati anche campioni di urina e feci. Se necessario, i campioni vanno imballati e spediti in conformità con le istruzioni P650. L'analisi può essere eseguita manualmente utilizzando vari kit o in modo completamente automatizzato.



Striscio rinofaringeo



QIAstat-Dx® Respiratory Panel di QIAGEN

Rilevamento manuale dell'agente patogeno

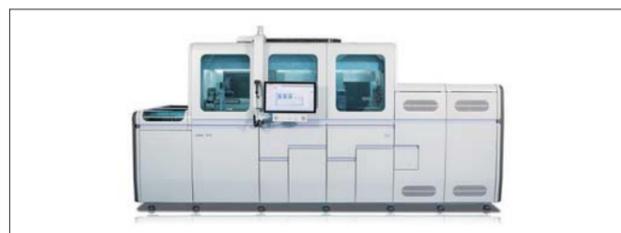
In un'analisi manuale, innanzitutto si isola l'RNA dal campione, quindi lo si esamina mediante PCR. Per entrambi i passaggi sono disponibili kit di diversi produttori. Alcuni esempi sono: QIAGEN, Macherey-Nagel, Thermo Fisher, PerkinElmer e Siemens Healthineers.

Rilevamento automatizzato dell'agente patogeno

I test automatizzati sono disponibili in diversi ordini di grandezza. I test a cartuccia, come ad es. quelli forniti da Bosch o QIAGEN, sono per lo più test al punto di cura o vicini al punto di cura (POCT o near POCT), ma hanno una bassa resa (un campione alla volta). I test condotti in laboratori automatizzati sono invece in grado di analizzare svariati campioni contemporaneamente e sono quindi altamente produttivi. In questo caso si possono citare ad esempio i produttori Roche, Hologic e Becton Dickinson.

A causa della dinamica attualmente elevata di questo mercato, l'OMS pubblica un link dell'elenco dei kit di test correnti, che è in costante crescita.

www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance



cobas® 8800 di Roche



Vivalytic di Bosch



Rilevamento diretto del patogeno – prelievo del campione

Materiale di consumo SARSTEDT	Tipo di campione		
	Striscio	Campione liquido (secrezione faringea, espettorato, secrezione polmonare)	Feci, urina
Provetta	Tamponi per striscio a secco, provetta primaria non preparata o con soluzione salina	Contenitori multiuso, provette da 50 ml	Provette per feci, bicchieri per urina, Monovette® urina
Materiale di spedizione	Misurazione diretta (POCT): nessun trasporto Spedizione (test di laboratorio): Provette secondarie, sacche di spedizione, scatole di spedizione in base al campione e al metodo di spedizione (su strada, via aerea)		

Rilevamento diretto del patogeno – analisi

Materiale di consumo SARSTEDT

Provette, microprovette con tappo a vite, contenitori di reazione, contenitori per PCR, puntali per pipette con filtro, pipette di trasferimento

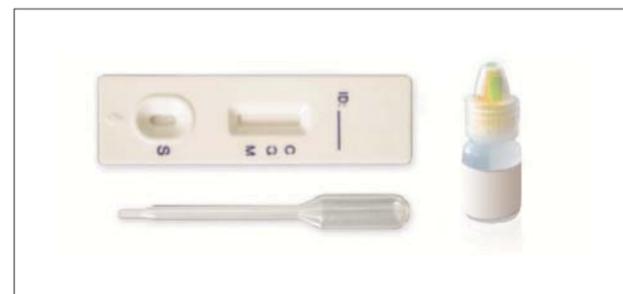
Determinazione POCT di anticorpi anti-SARS-CoV-2

Sono disponibili test rapidi di vari produttori. Anche in questo caso l'OMS pubblica un link del relativo elenco: www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance

Per i test rapidi è possibile utilizzare campioni di siero o plasma venoso, nonché campioni di plasma capillare o di sangue intero (litio-eparina ed EDTA).

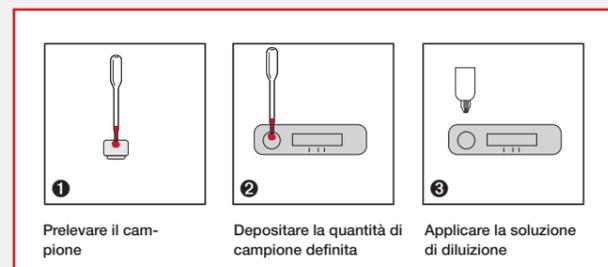
Tali test rapidi forniscono già un risultato qualitativo in 10 minuti.

Un test POC anticorpale rappresenta un'integrazione



ai test esistenti. Informa direttamente sul posto e in un brevissimo lasso di tempo se le persone colpite hanno già formato anticorpi rilevabili e hanno contratto o meno il COVID-19, senza ricorrere al laboratorio e ad indagini approfondite. Esiste anche un ulteriore vantaggio in relazione alle misure di quarantena. Infatti, malgrado la malattia da coronavirus sia completamente guarita, frammenti del virus possono ancora essere rilevabili nella rinofaringe, rendendo positivo il test PCR standard. In questo caso il test rapido presenta un vantaggio significativo, poiché dopo la guarigione di un'infezione gli anticorpi della fase acuta (IgM) di solito non sono più presenti nel sangue, dove invece sono rilevabili soltanto gli anticorpi IgG della fase tardiva della malattia o successiva ad essa.

Prima di utilizzare i test rapidi per lo screening di massa del COVID-19 occorre valutarne l'accuratezza clinica. Recenti segnalazioni provenienti da paesi europei indicano che gli attuali test rapidi per il COVID-19 non evidenziano buone performance analitiche nei casi singoli. Come per tutti gli altri metodi di test, la scelta e l'uso di questi test POCT ricade sotto la responsabilità del medico.



Schema d'esecuzione del test rapido POCT per campioni venosi.



Schema d'esecuzione del test rapido POCT per campioni di sangue intero capillare.

Condizioni raccomandate per l'invio di campioni per i test COVID-19*

Campione	Temperatura di conservazione fino alla spedizione	Durata approssimativa della spedizione	Temperatura raccomandata durante la spedizione	Categoria di spedizione
Siero / plasma	2-8 °C	≤ 5 giorni	2-8 °C	"Materiale biologico, categoria B" - UN 3373/ istruzioni di imballaggio P650
Sangue intero		> 5 giorni	-70 °C (ghiaccio secco)	

* Guidance for laboratories shipping specimens to WHO reference laboratories that provide confirmatory testing for COVID-19 virus.



Determinazione POCT di anticorpi – prelievo del campione

Processazione dei campioni: metodo manuale decentrato con POCT/test rapidi

Materiale di consumo SARSTEDT	Tipo di campione	
	Venoso Grandi volumi > 5 ml*	Capillare
Provetta / preparazione	SIERO: S-Monovette® Siero / Siero Gel PLASMA: S-Monovette® Litio-eparina, EDTA	Sangue intero eparina/ EDTA: Minivette® POCT eparina/ EDTA, capillare end-to-end EDTA → Volume: vedere il foglietto illustrativo del produttore del kit di test
Sistemi di prelievo	Cannule S-Monovette®, aghi (Safety) Multifly®	Lancetta Safety, lancetta di incisione
Stasi venosa	Laccio emostatico monouso in carta, laccio emostatico mono-paziente	-
Materiale di spedizione	Provette secondarie, sacche di spedizione, scatole di spedizione in base al campione e al metodo di spedizione (su strada, via aerea)	Misurazione diretta, nessun trasporto
Congelamento*	Filtri Seraplas, pipette di trasferimento, microprovette	-

* Il materiale residuo (siero, plasma) viene surgelato per indagini successive.

Determinazione automatizzata di anticorpi anti-SARS-CoV-2

Per la determinazione completamente automatizzata degli anticorpi diretti contro la SARS-CoV-2, oltre al produttore cinese YHLO, tra i principali fornitori è presente anche EUROIMMUN. Entrambi offrono kit di reagenti sviluppati per le rispettive piattaforme di strumenti. YHLO propone test CLIA (Chemiluminescence Immunoassays), mentre EUROIMMUN AG, con sede a Lubecca/Germania, utilizza la tecnologia ELISA (enzyme-linked Immunosorbent Assay). Per entrambi i saggi è possibile utilizzare siero e plasma come campione. I risultati delle misurazioni vengono forniti in modo semiquantitativo (EUROIMMUN) e quantitativo (YHLO).

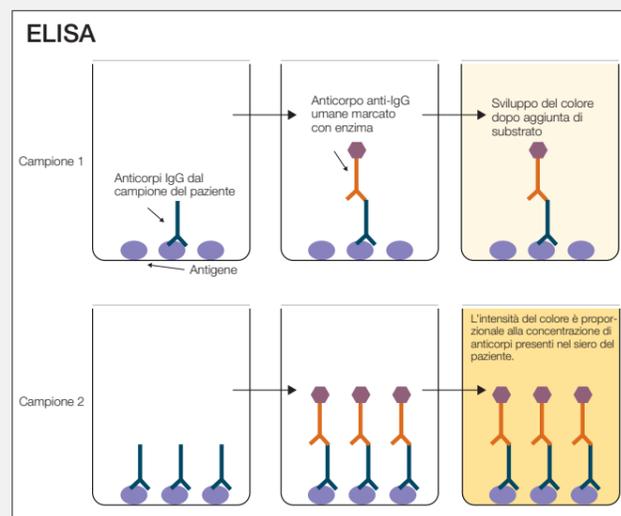
La determinazione completamente automatizzata degli anticorpi diretto contro la SARS-CoV-2 in test su vasta scala sarà utilizzata principalmente per la raccolta di dati epidemiologici. Lo screening dei soggetti venuti a contatto con la SARS-CoV-2 svolgerà inoltre un ruolo importante anche nella discussione della possibile immunità. Tutti i produttori conosciuti di strumenti / test stanno lavorando a pieno ritmo allo sviluppo di un test sierologico per la determinazione degli anticorpi o lo hanno già lanciato sul mercato, come ad es. Abbott, BeckmanCoulter, Diasorin, Ortho Clinical Diagnostics, Roche Diagnostics, Siemens Healthineers.



EUROLabWorkstation ELISA

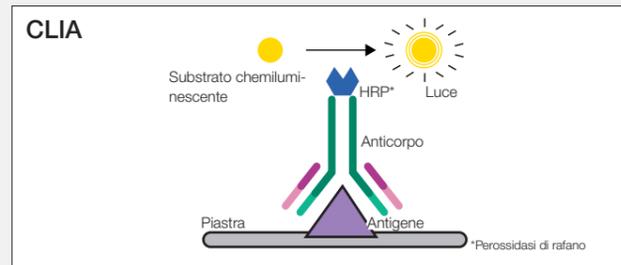


iFlash 1800 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer



Sia il test **ELISA** (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) che il test **CLIA** (Chemiluminescence Immunoassay) sono immunodosaggi. Si definisce immunodosaggio una serie di metodi il cui principio fondamentale comune è il riconoscimento e quindi il rilevamento di un analita ottenuto mediante legame di un antigene a un anticorpo.

Dosaggio immuno-assorbente legato a un enzima (ELISA, Enzyme-linked Immunosorbent Assay) si riferisce ad un metodo di rilevamento basato su anticorpi (saggio) fondato su una reazione cromatica enzimatica.



Immunodosaggio a chemiluminescenza (CLIA, Chemiluminescence Immunoassay) si riferisce ad un metodo di rilevamento basato su anticorpi (saggio) che combina la tecnologia della chemiluminescenza con reazioni immunochimiche. La chemiluminescenza (CL) descrive l'emissione di radiazioni elettromagnetiche che "generano" luce attraverso una reazione chimica.



Determinazione di anticorpi – prelievo del campione

Processazione del campione: automatizzata nel laboratorio centrale

	Tipo di campione
2 nd Correction: 12/10/2020 Print release: O yes O no	Venoso Grandi volumi > 5 ml*
Provetta / preparazione	SIERO: S-Monovette® Siero / Siero Gel PLASMA: S-Monovette® Litio-eparina, EDTA
Accessori secondari	Pipette di trasferimento, puntali per pipette
Sistemi di prelievo	Cannule S-Monovette®, aghi (Safety) Multifly®
Stasi venosa	Laccio emostatico monouso in carta, laccio emostatico mono-paziente
Materiale di spedizione	Provette secondarie, sacche di spedizione, scatole di spedizione in base al campione e al metodo di spedizione (su strada, via aerea)
Congelamento*	Filtri Seraplas, pipette di trasferimento, microprovette

Determinazione di anticorpi – analisi

Materiale di consumo SARSTEDT

Piastre ELISA

* Il materiale residuo (siero, plasma) viene surgelato per indagini successive.

** Si prega di informarsi presso il mercato locale per conoscere i produttori di kit idonei.

Quando i pazienti con COVID-19 vengono ricoverati in terapia intensiva

Il COVID-19 si manifesta come un'infezione delle vie respiratorie i cui principali sintomi sono febbre e tosse. Nell'81% dei pazienti la malattia ha un decorso lieve, nel 14% grave e nel 5% estremamente grave. Il ricovero in terapia intensiva è solitamente associato ad affanno (dispnea) con aumento della frequenza respiratoria (> 30 / min), dove il sintomo principale è la carenza di ossigeno nel sangue arterioso (ipossiemia). Spesso l'infiammazione del tessuto polmonare è già visibile nella diagnostica per immagini.



ROCHE Diagnostics cobas b 221

Il possibile quadro clinico è caratterizzato dallo sviluppo di sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) e, a tutt'oggi più raramente, da una coinfezione batterica con shock settico. Altre complicanze descritte sono aritmie, danni al miocardio e insorgenza di insufficienza renale acuta. Il tempo che intercorre tra la comparsa dei sintomi e il ricovero in terapia intensiva è di circa 10 giorni.



SIEMENS Healthineers RapidLab 1200

Nel monitoraggio continuo di questi pazienti emergono i seguenti principali campi di applicazione della gamma di prodotti SARSTEDT:

1. Monovette® per emogas per garantire un adeguato apporto di ossigeno (ossigenazione) e
2. Adattatore per emocoltura per sospette coinfezioni.



Monitoraggio in regime ospedaliero – prelievo del campione

Medicina intensiva

Materiale di consumo SARSTEDT	Tipo di campione	
	Venoso Grandi volumi > 5 ml*	Capillare
Principali tipologie di provette	Monovette per emogas	Capillari per emogas
Prelievi per emocoltura	Adattatore per emocoltura	–
Provetta / preparazione	SIERO: S-Monovette® Siero / Siero Gel PLASMA: S-Monovette® Litio-eparina, EDTA	–
Sistemi di prelievo	Collegamento agli accessi: adattatore multiplo, adattatore multiplo Luer-Lock Prelievo diretto: cannule S-Monovette®, aghi (Safety) Multifly®, adattatore a membrana	Lancette Safety
Materiale di spedizione	Trasporto inhouse: sacche di spedizione, valigetta di trasporto inhouse	Misurazione diretta, nessun trasporto
Congelamento*	Filtri Seraplas, pipette di trasferimento, microprovette	–

* Il materiale residuo (siero, plasma) viene surgelato per indagini successive.

Pre- e postanalitica per COVID-19

Gli analizzatori (ad es. EUROLabWorkstation Elisa) di solito richiedono provette aperte nel rack specifico per la processazione dei campioni.

L'apertura automatizzata delle provette prima dell'analisi riduce il rischio di infezione per il personale di laboratorio e contribuisce a prevenire la sindrome cronica da sforzo ripetitivo (RSI – repetitive strain injury). Soprattutto l'apertura di provette con tampone (provette eSwab™) richiede soluzioni tecniche appropriate. I sistemi di automazione pre- e postanalitica DC RC 900 Flex e DC 1200 di SARSTEDT offrono queste soluzioni.

Link al video:

<https://youtu.be/yiCdT8kFazs>

O tramite il codice QR:



DC 1200



DC RC 900 Flex



DC RC 900 Flex (eSwab™)

SARSTEDT S.r.l.
Via Leonardo Da Vinci, 97
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
Tel: +39 02 38292413
Fax: +39 02 38292380
info.it@sarstedt.com
www.sarstedt.com

Tutti gli apparecchi, i prodotti e i metodi qui elencati sono forniti soltanto a titolo d'esempio e non devono essere considerati definitivi.