

POLMONITE DA NUOVO CORONAVIRUS (nCoV-2019, Coronavirus SARS2) PROTOCOLLO OPERATIVO PRESSO LAMM SRL

Diagnosi molecolare: ricerca dell'RNA virale

Tipo di campione:

- campione delle alte vie respiratorie: tampone naso-faringeo a secco in liquido di stabilizzazione acidi nucleici, es. ENAT, Copan CE/IVD/ approvato FDA
- campioni delle basse vie respiratorie: broncolavaggio aspirato endo-tracheale e altri secondo indicazioni WHO.

Preparazione:

- il paziente non deve aver mangiato niente, fumato bevuto liquidi diversi dall'acqua, non deve essersi lavato i denti o utilizzato colluttori o simili nelle due ore precedenti il prelievo.

Metodo di analisi

Estrazione dell'RNA:

- estrazione automatica mediante Qiasymphony, Qiagen - QIASymphony DSP Virus/Pathogen, Qiagen CE/IVD/ approvato FDA; Protocollo Virus/Pathogen 400 default IC; Eluizione in 60 uL

Amplificazione dell'RNA:

- amplificazione genica in Real time PCR:
 - preparazione in automatico della reazione di PCR mediante QIAgility, Qiagen
 - amplificazione in Real time PCR su CFX96, Biorad mediante Allplex™ 2019-nCoV Assay (geni RdRp – N – E; IC esogeno; limite di sensibilità 1250 copie/ml), Seegene, CE/IVD/approvato FDA oppure NeoPlex COVID-19 (geni RdRp – N; IC beta globina; limite di sensibilità 2500 copie/ml), Genematrix, CE/IVD/ approvato FDA

Refertazione:

Il referto viene consegnato in italiano ed in inglese, viene inviato alla mail fornita ed il risultato positivo negativo mediante sms.

Tempi di refertazione: 24 ore che partono dalle 12 del gg in cui il campione arriva in laboratorio, 48 ore in caso di ricontrolli/campione invalido.

Risultati

RILEVATO	<i>campione positivo (segnalazione alla Regione che prende in carico il caso)</i>
NON RILEVATO	<i>campione negativo</i>
RILEVATO A BASSA CARICA	<i>campione dubbio (segnalazione alla Regione che prende in carico il caso: il protocollo prevede la ripetizione del tampone dopo 24 ore, in caso di positività o positività a bassa carica inizia il protocollo di trattamento dei casi positivi, se negativo necessita di un altro tampone dopo altre 24 ore, se positivo o positivo a bassa carica inizia il protocollo di trattamento dei casi positivi)</i>
INVALIDO	<i>campione non analizzabile, necessario ripetere il prelievo</i>

N.B. TUTTI I RISULTATI VENGONO SEGNALATI ALLA REGIONE TOSCANA SERVIZIO DI IGIENE PUBBLICA CHE PRENDE IN CARICO IL PAZIENTE IN CASO DI POSITIVITA' O POSITIVITA' A BASSA CARICA, IN ATTESA DELLA RISPOSTA E' OBBLIGATORIA LA QUARANTENA

Diagnosi sierologica ricerca e quantificazione degli anticorpi IgM ed IgG contro il Coronavirus SARS2

Tipo di campione: siero/plasma EDTA

Preparazione: nessuna

Metodo di analisi:

CLIA (Chemiluminescence Immunoassay), MAGLUMI® 2019-nCoV IgG-M (CLIA), SNIBE, CE/IVD/ approvato FDA

Sensibilità*: IgM: 89,89% IgG.95,60%, Specificità*: IgM: 89,89% IgG.96,00%

* se i saggi vengono eseguiti in contemporanea

Refertazione:

Il referto viene consegnato in italiano ed in inglese, viene inviato alla mail fornita.

Tempi di refertazione: massimo 24 ore che partono dalle 12 del gg in cui il campione arriva in laboratorio, 48 ore in caso di ricontrolli/campione invalido.

Risultati

< 1 UA/ml

campione negativo

> 1 UA/ml

campione positivo (segnalazione alla Regione che prende in carico il caso: il protocollo prevede l'esecuzione del tampone o prendendo appuntamento telefonando al numero verde 800556060 , è gratuito oppure al costo di 50 euro presso LAMM srl)

N.B. TUTTI I RISULTATI VENGONO SEGNALATI ALLA REGIONE TOSCANA SERVIZIO DI IGIENE PUBBLICA CHE PRENDE IN CARICO IL PAZIENTE IN CASO DI POSITIVITA' O POSITIVITA' A BASSA CARICA, IN ATTESA DELLA RISPOSTA E' OBBLIGATORIA LA QUARANTENA

Lucca 13-07-2020

Dr.ssa Barbara Matteoli

