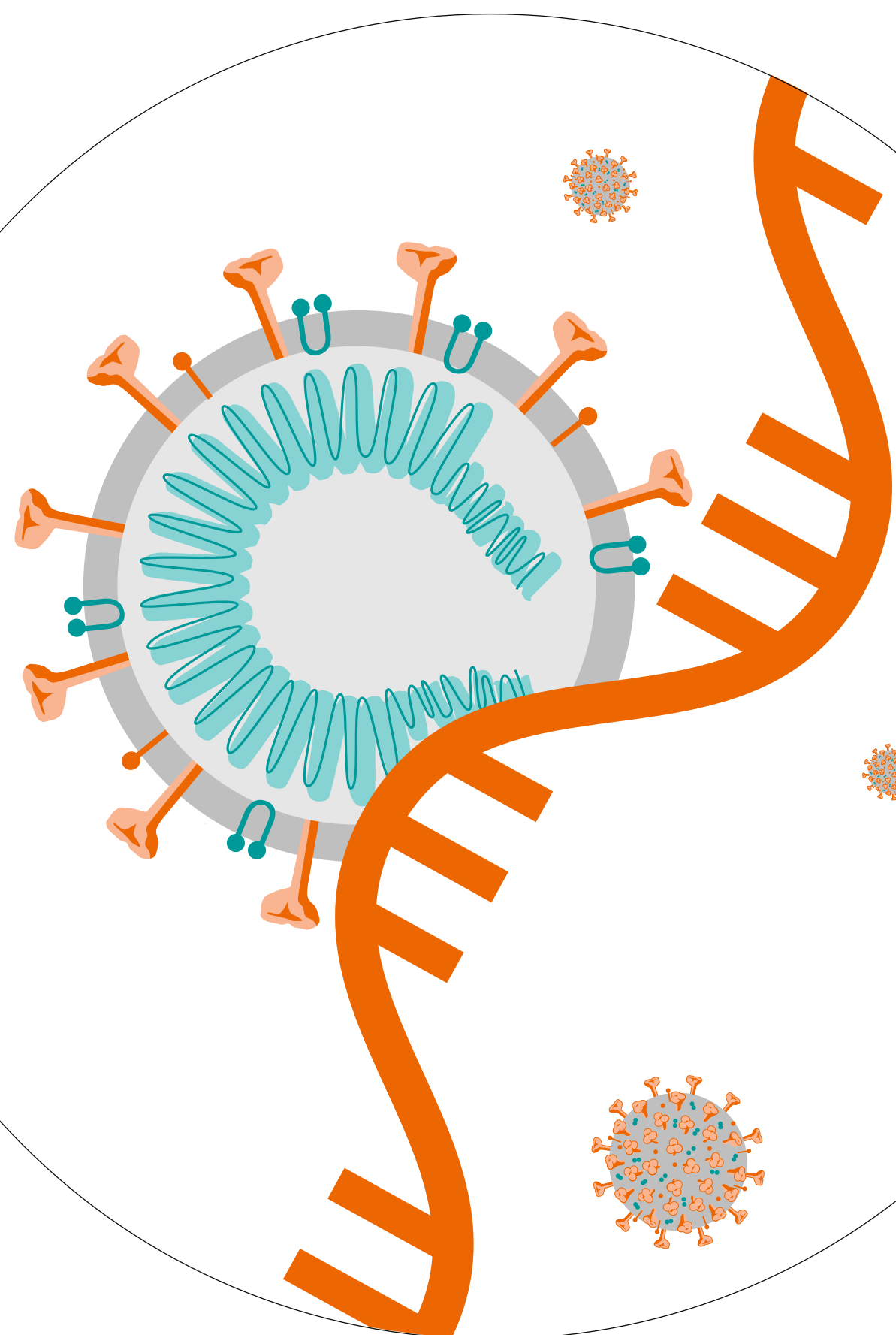
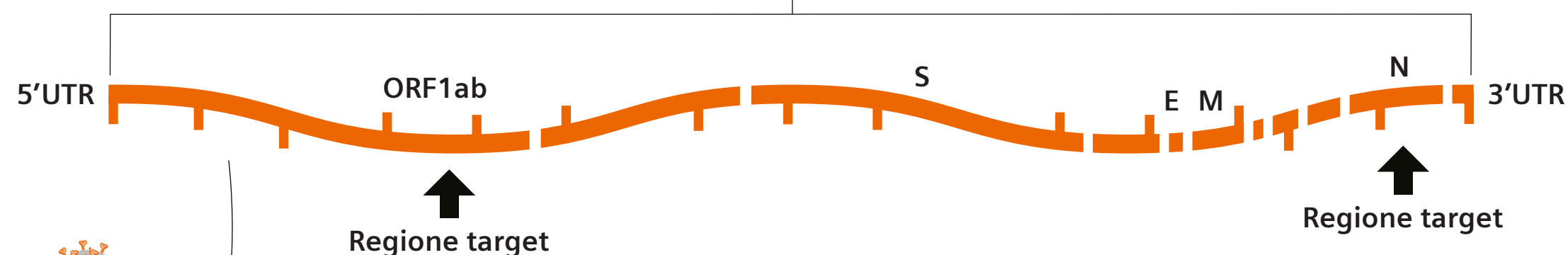





Dual-Targeting per un rilevamento accurato del SARS-CoV-2

Il targeting di regioni altamente conservate sul genoma del SARS-CoV-2 è essenziale per un rilevamento accurato.



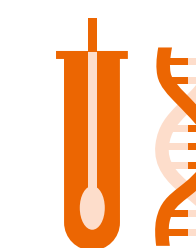
L'esame FTD SARS-CoV-2* utilizza la PCR in tempo reale per rilevare l'RNA virale da campioni respiratori. L'esame presenta un progetto dual-target che sonda due regioni altamente conservate sul genoma del SARS-CoV-2. Questa caratteristica aumenta l'affidabilità nei risultati del laboratorio.



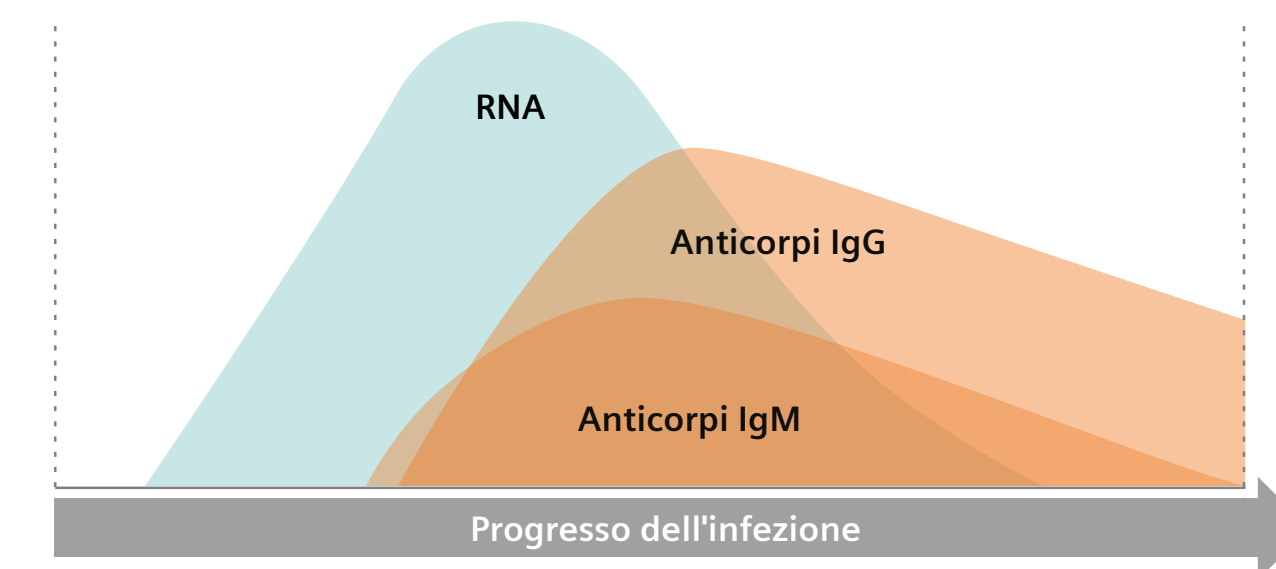
-  Ha come target le regioni che mostrano un basso tasso di polimorfismo
-  Limita i risultati potenzialmente non conclusivi
-  Minore ripetizione dei test

Studio di inclusività <i>in silico</i> [†]			
Esami	Database	Genomi completi testati/ Genomi completi rilevati	Rilevamento Tasso (%)
Gene N	GenBank + GISAID	64253/64253	100
ORF1ab		65051/65051	

Rilevamento ad alta sensibilità



L'RNA virale può essere rilevato prima che ci sia una risposta immunitaria e che gli anticorpi siano rilevabili. Avere un esame altamente sensibile aumenta la finestra di rilevamento dell'infezione attiva.[‡]



Perché la sensibilità e la specificità sono importanti? Affidabilità.

Un test ad alta sensibilità dovrebbe eliminare quanto più possibile i risultati falsi negativi.

Un saggio altamente specifico dovrebbe eliminare quanto più possibile i risultati falsi positivi.

$$100\% \text{ Sensibilità}^1 + 100\% \text{ Specificità}^2 = \text{Affidabilità}$$

*Provisto di marcatura CE-per uso IVD nell'UE. Questo saggio non è stato visto né omologato dalla FDA [autorità di regolamentazione farmaci USA]. Questo saggio è autorizzato dalla FDA sulla base di una EUA [autorizzazione per uso di emergenza] per l'uso da parte di laboratori abilitati. Questo saggio è stato autorizzato solamente per il rilevamento degli acidi nucleici di SARS-CoV-2, non di altri virus o patogeni in genere. Questo saggio è autorizzato per la sola durata di validità della dichiarazione secondo la quale esistono condizioni giustificanti l'autorizzazione per uso di emergenza di mezzi diagnostici in vitro per il rilevamento e/o la diagnosi del COVID-19 come dalla Sezione 564(b)(1) della Legge 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), a meno che l'autorizzazione non venga interrotta o revocata prima.

[†]Analytical and Clinical Performance Characteristics of the FTD SARS-CoV-2 Assay, Menard et al, ECCVID 2020.

[‡]Cheng et al. Ann Intern Med. doi:10.7326/M20-1301.

1. EUA Concordanza percentuale positiva del 100% (IC 95% = 91,97–100)

2. EUA Concordanza percentuale negativa del 100% (IC 95% = 88,65–100)