

COVID-19 soluzioni diagnostiche

Test molecolari e sierologici per l'infezione da COVID-19



SENTINEL
DIAGNOSTICS

COVID-19 soluzioni diagnostiche

Test molecolari e sierologici per diagnosticare e monitorare l'infezione da SARS-CoV-2

Fin dall'inizio dell'epidemia di SARS-CoV-2 che ha portato alla pandemia di COVID-19, Sentinel Diagnostics ha sviluppato diverse soluzioni per aiutare i laboratori ad affrontare le sfide relative alla diagnosi dell'infezione e alla valutazione dell'immunità sierologica. Le nostre soluzioni comprendono test molecolari e test sierologici in grado di soddisfare le esigenze di produttività e flessibilità di ogni laboratorio.

Attualmente, il gold standard per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 è il test molecolare basato sulla reazione RT-PCR che identifica la presenza dell'RNA virale*. I nostri kit RT-PCR, sviluppati con tecnologia brevettata STAT-NAT®, sono validati sui termociclatori più diffusi, ma possono essere anche eseguiti sulle nostre piattaforme strumentali per coprire l'intero ciclo di lavoro, dal campione al risultato. La stabilità a temperatura ambiente dei kit STAT-NAT® consente una facile spedizione e gestione dei reagenti, oltre a supportare la robustezza dei test.

I nostri strumenti, ottimizzati per l'utilizzo dei **kit STAT-NAT®**, sono:



SENTINAT® 200

sistema completamente walk-away
"dal campione al risultato"



SENTINAT® MICRO

termociclatore accurato,
compatto e veloce



SENTINAT® X48

sistema automatico per l'estrazione
e la preparazione della PCR

Inoltre, grazie alla consolidata esperienza nel campo dei dosaggi immunologici al latex, Sentinel Diagnostics ha sviluppato due test per la misurazione degli anticorpi totali Anti-S1 e Anti-NC per SARS-CoV-2 in campioni di siero o sangue umano. Questi test sono importanti per valutare lo stato immunologico di soggetti il cui sistema immunitario, a seguito di infezione e/o vaccinazione, ha presumibilmente prodotto anticorpi contro queste specifiche proteine virali.

*Riferimento WHO

Molecolare o sierologico: quale test scegliere?



COVID-19 Test molecolari

Cosa: i test RT-PCR IVD rilevano la presenza di RNA di SARS-CoV-2 negli individui

Quando: in caso di potenziale caso attivo di COVID-19

Perché: per aiutare gli operatori sanitari a prendere decisioni sulla diagnosi e sulla cura e per porre in quarantena le persone infette in modo da ridurre la diffusione del virus nella comunità



COVID-19 Test sierologici

Cosa: i test immunologici rilevano la presenza di anticorpi contro le proteine di SARS-CoV-2 sviluppati dal sistema immunitario in risposta all'infezione o alla vaccinazione

Quando: per valutare lo stato immunologico degli individui

Perché: per aiutare gli operatori sanitari a prendere decisioni sulle vaccinazioni e sui rischi di contagio e per monitorare il livello dei contagi nella comunità

Stabilized Amplification Technology

STAT-NAT® è la tecnologia sviluppata da Sentinel Diagnostics caratterizzata da un nuovo composto protettivo in grado di stabilizzare nel tempo l'attività degli enzimi e consentire la conservazione dei kit anche a temperatura ambiente.

I kit STAT-NAT® contengono tutti i reagenti e i tamponi necessari per eseguire la reazione. I reagenti liofilizzati sono predosati in strip da 8 provette, per aumentare la facilità d'uso e ridurre i potenziali errori di dispensazione. I kit STAT-NAT® SARS-CoV2, STAT-NAT® COVID-19 MULTI, STAT-NAT® Pluri CoV-2-FLU-RSV sono disponibili anche in flaconi ambrati per adattarsi meglio all'uso manuale.

Benefici della tecnologia



Stabilità a temperatura ambiente

- Spedizione e conservazione semplificate
- Maggiore robustezza dei reagenti



Protocollo One-Step

- Saggio operativamente più semplice
- Riduzione degli errori



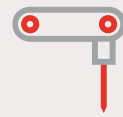
Provette pronte all'uso

- Minor tempo di preparazione del test
- Elevata standardizzazione dei risultati



Reagenti e materiali di consumo dotati di barcode

- Tracciabilità completa di tutte le fasi del dosaggio



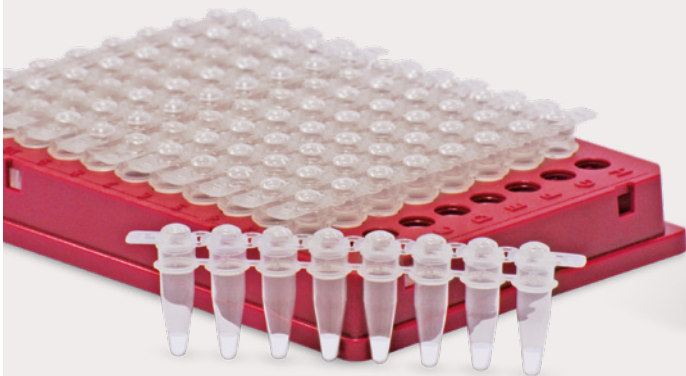
Compatibile con l'automazione

- Elevata produttività
- Sicurezza e riproducibilità

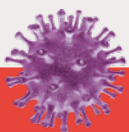


Compatibile con piattaforme di terze parti

- Maggiore flessibilità



I dosaggi STAT-NAT® sono disponibili per le seguenti aree diagnostiche:



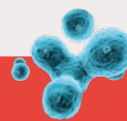
Virologia



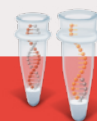
Infezioni respiratorie



Parassitologia



Infezioni nosocomiali



Master mix

STATONAT® SARS-CoV-2

Miscela liofila per il rilevamento simultaneo di 3 geni altamente conservativi di SARS-CoV-2 in Real Time RT-PCR

I kit STAT-NAT® SARS-CoV-2 sono test liofilizzati, multiplex Real-Time RT-PCR con protocollo one-step, basati sull'amplificazione degli acidi nucleici per il rilevamento qualitativo dell'RNA di SARS-CoV-2, in campioni nasofaringei umani. I kit sono costituiti da una miscela di reazione liofila in grado di rilevare contemporaneamente regioni specifiche del gene N e del gene RdRP di SARS-CoV-2 N e del gene E comune a tutti i Sarbecovirus. La RNasi P umana, gene endogeno costitutivo, viene utilizzata come Controllo Interno. I geni bersaglio sono altamente conservativi, quindi meno suscettibili alle potenziali mutazioni genetiche che possono avvenire come normali processi di adattamento del virus alle condizioni ambientali.

I kit sono disponibili in due pratiche configurazioni:

Rif. 1N044 12 strip con 8 provette pronte all'uso (96 test) - **Rif. 1N045/1N045S** 6 flaconi di vetro da 48/38 test ciascuno (288/228 test)

Canale FAM (Gene N)	Canale HEX/VIC (Gene RdRP)	Canale Texas Red (Gene E)	Canale Cy5 (CI)	Validità del test	Rilevazione di SARS-CoV-2 RNA
+	-	-	+	VALIDO	POSITIVO per SARS-CoV-2
-	+	-	+	VALIDO	POSITIVO per SARS-CoV-2
-	-	+	+	VALIDO	INDETERMINATO*
-	-	-	+	VALIDO	NEGATIVO [§]
+/-	+/-	+/-	+	VALIDO	POSITIVO per SARS-CoV-2
+/-	+/-	+/-	-	NON VALIDO	#

Per maggiori informazioni
INQUADRA QUI



* Potrebbe essere presente un altro Coronavirus non SARS-CoV-2. In questo caso si consiglia di ripetere la fase di estrazione utilizzando lo stesso campione primario o raccogliere un nuovo campione primario e ripetere il test. Se si ottiene lo stesso risultato, dopo alcuni giorni monitorare il paziente raccogliendo un nuovo campione o agire in accordo alle linee guida locali.

§ Nei campioni risultati negativi non è escluso che vi sia una concentrazione di RNA di SARS-CoV-2 inferiore al limite di sensibilità del sistema.

Campioni ad alta concentrazione possono inibire l'amplificazione del Controllo Interno, in questo caso si consiglia di ripetere la fase di estrazione utilizzando lo stesso campione primario o raccogliere un nuovo campione primario e ripetere il test.

Vantaggi dei kit:

- Identificazione di 3 geni altamente conservati per risultati sicuri indipendentemente dalle mutazioni del virus
- Controllo Interno endogeno per la conferma dei risultati
- Diversi canali di rilevamento per una migliore valutazione dei risultati
- Provette pronte all'uso per evitare errori di dispensazione
- Protocollo one-step per facile esecuzione del test
- Due configurazioni per soddisfare esigenze di produttività elevata
- Spedizione e conservazione a temperatura ambiente
- Validato sui termociclatori SENTiNAT® MICRO, CFX96 Dx, QS5 Dx
- Protocollo di lisi termica (senza estrazione) in sviluppo

STATONAT® COVID-19 MULTI

Miscela liofila per il rilevamento multiplex della malattia da nuovo Coronavirus in Real Time RT-PCR

I kit STAT-NAT® COVID-19 MULTI sono test liofilizzati, qualitativi Real-Time RT-PCR per due geni con protocollo one-step, basati sull'amplificazione degli acidi nucleici per l'identificazione del RNA del nuovo Coronavirus SARS-CoV-2 in campioni nasofaringei umani. I kit sono costituiti da una miscela di reazione liofila in grado di rilevare contemporaneamente regioni specifiche dei geni RdRP e ORF1b del virus SARS-CoV-2. L'utilizzo dello stesso fluoroforo per entrambi i geni e la presenza del gene costitutivo endogeno (RNAsi P umana) come Controllo Interno, rendono questi kit estremamente facili da usare per l'identificazione dell'infezione da COVID-19 nei campioni umani.

I kit sono disponibili in due pratiche configurazioni:

Rif. 1N036 12 strip con 8 provette pronte all'uso (96 test) - **Rif. 1N041** 6 flaconi di vetro da 48 test ciascuno (288 test)

Facile interpretazione dei risultati: nessun dubbio, nessun errore!

Canale FAM (Geni RdRP e ORF1b)	Canale HEX/VIC (CI)	Validità del test	Rilevazione di SARS-CoV-2 RNA
+	+	VALIDO	POSITIVO per SARS-CoV-2
-	+	VALIDO	NEGATIVO
+	-	VALIDO	POSITIVO*
-	-	NON VALIDO	NON VALIDO

Per maggiori informazioni
INQUADRA QUI



* Campioni ad alta concentrazione possono inibire l'amplificazione del Controllo Interno

Vantaggi dei kit:

- Due configurazioni per ogni esigenza
- Rilevamento simultaneo dei geni RdRP e ORF1b
- Altamente specifico per SARS-CoV-2, identificazione sicura della malattia da nuovo Coronavirus (COVID-19)
- Solo due canali necessari sullo strumento: FAM e HEX/VIC
- Risultati disponibili in meno di 2 ore
- Controllo Interno endogeno incluso nella reazione
- Spedizione e conservazione a temperatura ambiente
- Validato sui termociclatori SENTiNAT® MICRO, CFX96 Dx, QS5 Dx
- Protocollo di lisi termica (senza estrazione) in sviluppo

STATONAT® Pluri CoV-2-FLU-RSV

Miscela liofila per il rilevamento multiplex del nuovo Coronavirus SARS-CoV-2, Influenza A&B e RSV

I kit STAT-NAT® Pluri CoV-2-FLU-RSV sono test multiplex liofilizzati Real-Time RT-PCR basati sull'amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione qualitativa di regioni specifiche di SARS-CoV-2 (gene N), Influenza A&B (geni M2-M1 e geni NEP-NS1) e RSV A&B (gene L) consentendo una rapida e semplice valutazione dei risultati. La RNasi P, gene endogeno costitutivo, viene utilizzata come Controllo Interno. I kit STAT-NAT® Pluri CoV-2-FLU-RSV forniscono un valido aiuto nella diagnosi differenziale tra infezione da SARS-CoV-2, Influenza A&B e RSV A&B con un'unica reazione, senza perdere in sensibilità. Tale distinzione è estremamente importante per scegliere il trattamento adeguato dei pazienti che riportano sintomi respiratori molto simili.

I kit sono disponibili in due pratiche configurazioni:

Rif. 1N042 12 strip con 8 provette pronte all'uso (96 test) - **Rif. 1N049** 6 flaconi di vetro da 48 test ciascuno (288 test)

Facile interpretazione dei risultati*

Canale FAM (SARS-CoV-2)	Canale HEX/VIC (FLU A&B)	Canale Texas Red (RSV A&B)	Canale Cy5 (CI)	Validità del test	Rilevazione dell'RNA dei virus SARS-CoV-2 / Influenza A&B / RSV
+	-	-	+	VALIDO	POSITIVO per SARS-CoV-2
-	+	-	+	VALIDO	POSITIVO per INFLUENZA A&B
-	-	+	+	VALIDO	POSITIVO per RSV
-	-	-	+	VALIDO	NEGATIVO
+/-	+/-	+/-	+	VALIDO	POSITIVO CON COINFEZIONE
+/-	+/-	+/-	-	NON VALIDO	NON VALIDO**

Per maggiori informazioni
INQUADRA QUI



* Risultati positivi non escludono una coinfezione con altri batteri o altri virus.

** Campioni ad elevata concentrazione possono inibire l'amplificazione del Controllo Interno. In questo caso si consiglia di ripetere la fase di estrazione utilizzando lo stesso campione o di raccogliere un nuovo campione e ripetere il test.

Vantaggi dei kit:

- Approccio multiplex: un'unica reazione per discriminare facilmente tra infezione da SARS-CoV-2, Influenza A&B o RSV
- Rilevamento altamente specifico di SARS-CoV-2, Influenza A&B o RSV A&B
- Validato su campioni nasofaringei umani
- Controllo Interno endogeno per la conferma dei risultati
- Rilevamento rapido e accurato per risultati precisi
- Spedizione e conservazione a temperatura ambiente
- Validato sui termociclatori SENTINAT® MICRO, CFX96 Dx, QS5 Dx

Caratteristiche dei kit

	STAT-NAT® SARS-CoV-2 Ref. 1N044/1N045/1N045S	STAT-NAT® COVID-19 MULTI Ref. 1N036/1N041	STAT-NAT® Pluri CoV-FLU-RSV Ref. 1N042/1N049
Target	SARS-CoV-2	SARS-CoV-2	SARS-CoV-2, FLU A&B, RSV A&B
Geni rilevati	N, RdRP, E	RdRP, ORF1b	N (SARS-CoV-2) M2-M1 e NEP-NS1 (FLU A&B) L (RSV)
Controllo endogeno (CI)	hRNase P	hRNase P	hRNase P
Sensibilità analitica* (LOD minimo) * Strumento dipendente	5 copie/reazione	10 copie/reazione	5 copie/reazione (CoV) 50/10 copie/reazione (Influenza A/B) 50/100 copie/reazione (RSV A/B)
Sensibilità clinica	98%	95%	SARS-CoV-2: 98% FLU A&B: 100% RSV: 100%
Specificità clinica	100%	98%	SARS-CoV-2: 100% FLU A&B: 100% RSV: 100%
Fluorofori	FAM/HEX/Texas Red (Cy5 per CI)	FAM (HEX per CI)	FAM/HEX/Texas Red (Cy5 per CI)
TAT (Turn Around Time)	46 min	46 min	46 min
Volume campione	25 µl	25 µl	25 µl
Validato su	SENTINAT® MICRO (Sentinel) CFX96 Dx (Bio-Rad Laboratories) QuantStudio5 Dx (ABI)	SENTINAT® MICRO (Sentinel) CFX96 Dx (Bio-Rad Laboratories) QuantStudio5 Dx (ABI)	SENTINAT® MICRO (Sentinel) CFX96 Dx (Bio-Rad Laboratories) QuantStudio5 Dx (ABI)

Strumentazione per diagnostica molecolare



SENTiNAT[®] 200

Sistema walk-away "dal campione al risultato" certificato CE-IVDR

- Strumento da banco completamente automatizzato e altamente riproducibile per l'estrazione, la preparazione della PCR e l'analisi dei risultati
- Analisi multiparametrica dei singoli campioni
- Fino a 48 campioni processati nella stessa seduta
- Grande flessibilità grazie a due termociclatori qPCR indipendenti integrati
- Protocolli precaricati validati e pronti per l'uso
- Tracciabilità completa del campione e dei reagenti grazie al lettore di barcode
- Estrazione magnetica di DNA/RNA da diversi tipi di campioni primari
- Ampio portafoglio di kit liofilati appositamente progettati con tecnologia brevettata STAT-NAT[®]



SENTiNAT[®] X48

Sistema automatico per l'estrazione di acidi nucleici e preparazione della PCR

- Sistema compatto automatizzato per l'estrazione e preparazione della PCR per diagnostica in vitro
- Ottimizzato per i kit STAT-NAT[®]
- Tracciabilità completa per ogni campione
- Compatibile con diversi tubi primari
- Sensori di livello e di coagulo per un corretto campionamento
- Comprende un agitatore, unità di riscaldamento e raffreddamento, sistema di purificazione con pompa a vuoto



SENTiNAT[®] MICRO

Strumento compatto qPCR per diagnostica in vitro

- Termociclatore con riscaldamento/raffreddamento a induzione magnetica
- Analisi rapida fino a 48 campioni
- Quattro canali disponibili
- Compatibile con diverse applicazioni: PCR, qPCR, curva di melting
- Connessione fino a 10 strumenti tramite Bluetooth

Verificare l'elenco dei kit disponibili e validati sui diversi strumenti.

Estrazione RNA e test RT-PCR



Estrazione RNA e test RT-PCR
per strumentazione di terze parti



Amplificazione PCR
per esecuzione manuale



Estrazione e amplificazione PCR
per alta flessibilità e riproducibilità



Piattaforma "dal campione al risultato"
sistema totalmente walkaway con interpretazione automatica dei risultati

- I test SARS-CoV-2 di Sentinel Diagnostics sono progettati per soddisfare qualsiasi esigenza di laboratorio in termini di produttività e flessibilità.
- I kit STAT-NAT[®] sono validati sugli strumenti Sentinel Diagnostics e sui termociclatori CFX96 Dx e QuantStudio5 Dx*.
- I kit STAT-NAT[®] possono essere utilizzati su SENTiNAT[®] MICRO, SENTiNAT[®] X48 e SENTiNAT[®] 200 per soddisfare le esigenze di ogni laboratorio.

*CFX96 Dx e QuantiStudio5 Dx sono marchi registrati in vari giurisdizioni, rispettivamente appartenenti esclusivamente a Bio-Rad Laboratories e Applied BioSystems (TFS)

Automazione e throughput

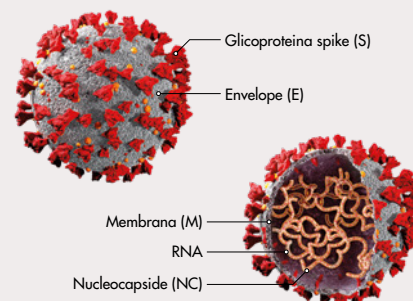
COVID-19 Anti-S1 Total Ab

COVID-19 Anti-NC Total Ab

Dosaggio semiquantitativo rapido per la verifica dello stato immunitario dei pazienti in comunità e popolazione

I test COVID-19 Anti-S1 Total Ab e COVID-19 Anti-NC Total Ab sono test diagnostici in vitro per il rilevamento degli anticorpi totali (IgA, IgG e IgM) per SARS-CoV-2 in siero e plasma umano verso proteine specifiche del virus, Spike RBD S1 e Nucleocapside (NC), con metodo immunoturbidimetrico. I test possono fornire informazioni importanti sulla risposta immunitaria a SARS-CoV-2.

I test COVID-19 Anti-S1 Total Ab e COVID-19 Anti-NC Total Ab possono fornire risultati veloci e high-throughput utili per monitorare la diffusione di SARS-CoV-2 e migliorare la sua gestione sia a livello locale che nazionale. I due test possono essere eseguiti nella stessa seduta su un unico campione, consentendo di ottenere importanti informazioni sulla presenza di diversi tipi di anticorpi, quindi sulla natura dell'esposizione al virus, se positivi per uno, l'altro o entrambi gli antigeni.



I risultati dei due test possono fornire informazioni utili per:

- Verificare la **risposta immunitaria** a seguito di vaccinazione
- Monitorare il **livello di infezione** in una popolazione
- Identificare **possibili infezioni in atto** e **pazienti asintomatici**

Vantaggi dei kit:

- Dosaggio high-throughput su un sistema completamente automatico
- Reagenti ad alte prestazioni, pronti all'uso e con minime interferenze, con lunga scadenza ed elevata stabilità
- Migliore precisione e riproducibilità rispetto ai test rapidi su card
- Ottima correlazione con i risultati ottenuti mediante PCR
- Esenti da interferenze causate da Biotina e HAMA

SENTiFIT®
270

I kit sono validati sul sistema completamente automatico SENTiFIT® 270 Analyzer

- Dosaggio high-throughput: 270 test/h – 2000 test/giornata di lavoro
- Primo risultato in circa 10 minuti
- Caricamento continuo dei campioni
- Sensori di livello e di coagulo per un corretto campionamento
- Caricamento di più flaconi di reagenti per lunghe sessioni di lavoro
- Magazzino refrigerato per una lunga stabilità dei reagenti a bordo

L'esecuzione simultanea dei due test su un campione può fornire indicazioni rilevanti:

COVID-19 Anti-S1 Total Ab	COVID-19 Anti-NC Total Ab	Tipologia di anticorpi	Esposizione al virus
+	+	Prevalenza di: - Anticorpi neutralizzanti - Anticorpi non neutralizzanti	Positività probabilmente dovuta a infezione passata o presente
+	-	Prevalenza di: - Anticorpi neutralizzanti	Positività probabilmente dovuta a vaccinazione*
-	+	Prevalenza di: - Anticorpi non neutralizzanti	Positività probabilmente dovuta a infezione passata o presente**
-	-	Assenza di anticorpi (o non rivelabili)	Probabile assenza di contatto col virus

*Se l'assenza di anticorpi anti-NC è confermata **Se la presenza di anticorpi anti-NC è confermata dopo ripetizione del test

Per maggiori informazioni
INQUADRA QUI



Rif.	Descrizione	Contenuto del kit
1N036	STAT-NAT® COVID-19 MULTI Lyophilized one-step protocol multiplex Real-Time RT PCR mix for the detection of novel Coronavirus SARS-CoV-2 Prefilled strips	96 test
1N041	STAT-NAT® COVID-19 MULTI Lyophilized one-step protocol multiplex Real-Time RT PCR mix for the detection of novel Coronavirus SARS-CoV-2 Vials	288 test
1N025	STAT-NAT® COVID-19 MULTI Dried down Positive Control for STAT-NAT® COVID-19 MULTI (Ref. 1N041)	2 flaconi
1N042	STAT-NAT® Pluri CoV-2-FLU-RSV Lyophilized one-step protocol multiplex Real-Time RT PCR mix for the detection of SARS-CoV-2, FLU A&B and RSV Prefilled strips	96 test
1N049	STAT-NAT® Pluri CoV-2-FLU-RSV Lyophilized one-step protocol multiplex Real-Time RT PCR mix for the detection of SARS-CoV-2, FLU A&B and RSV Vials	288 test
1N050	STAT-NAT® Pluri CoV-2-FLU-RSV Positive Control Dried down Positive Control for STAT-NAT® Pluri CoV-2-FLU-RSV (Ref. 1N049)	2 flaconi
1N044	STAT-NAT® SARS-CoV-2 Lyophilized one-step protocol multiplex Real-Time RT PCR mix for the detection of SARS-CoV-2 Prefilled strips	96 test
1N045	STAT-NAT® SARS-CoV-2 Lyophilized one-step protocol multiplex Real-Time RT PCR mix for the detection of SARS-CoV-2 Vials	288 test
1N045S	STAT-NAT® SARS-CoV-2 Lyophilized one-step protocol multiplex Real-Time RT PCR mix for the detection of SARS-CoV-2 Vials for SENTiNAT® 200	228 test
1N046 1N046S	STAT-NAT® SARS-CoV-2 Positive Control Dried down Positive Control for STAT-NAT® SARS-CoV-2 (Ref. 1N045 and 1N045S)	2-6 flaconi
1N1001	STAT-NAT® Pathomag extraction kit Extraction kit for RNA and DNA isolation from pathogens	120 estrazioni
1158701	COVID-19 Anti-S1 Total Ab Immunoturbidimetric test for the semi-quantitative detection of human total antibodies against Spike RBD S1 protein of SARS-CoV-2 in human serum and plasma	200 test
1158702	COVID-19 Anti-NC Total Ab Immunoturbidimetric test for the semi-quantitative detection of human total antibodies against Nucleocapsid protein of SARS-CoV-2 in human serum and plasma	200 test
1158703	COVID-19 Total Ab Controls Negative and positive controls for COVID-19 Total Ab kits (Ref. 1158701 and 1158702)	2 x (1 x 1) mL
1N200S	SENTiNAT® 200 System Molecular Diagnostics Integrated System from sample to result	Strumento
1N400S	SENTiNAT® MICRO Magnetic Induction Cycler qPCR Machine	Strumento
1N048S	SENTiNAT® X48 Automatic nucleic acids extraction and PCR set-up system	Strumento
550100	SENTiFIT® 270 Analyzer Automatic immunoturbidimetric analyzer	Strumento

SENTINEL è membro della Task force IFCC sul COVID-19
DIAGNOSTICS

Sentinel CH. SpA

Via Robert Koch, 2 • 20152 Milano - Italia
Telefono: +39 02 34 551 41 • Fax: +39 02 34 551 464
marketing@sentinel.it • www.sentinel diagnostics.com

