

Allegato "C"

Al Direttore Generale  
ASL Rieti  
Via del Terminillo n. 42  
02100 Rieti (RI)

PROPOSTA DI DONAZIONE DI BENI STRUMENTALI (non medicali)

La sotto indicata Ditta \_\_\_\_\_ Persona Fisica STEFANO IACOBONI / EMANUELE CAPPABELLA intende inoltrare proposta di donazione del bene descritto di seguito, a codesta Spett.le Azienda, a norma di quanto stabilito e regolamentato dalla legislazione regionale vigente.

DATI DEL DONANTE			
Ditta o Rag. Sociale:			
Domicilio Fiscale - Via:		CAP:	
Città:			
Recapito Telefonico e fax:			
Cod. Fisc:			
P.Iva:			
CCIAA n. iscrizione: Città:			
Per le persone fisiche (nome cognome): <u>STEFANO IACOBONI / EMANUELE CAPPABELLA</u>			
Luogo di nascita Città o Provincia <u>RIETI / RIETI</u>			
Data di nascita <u>21/04/79 / 14/08/76</u>			
DATI DEL BENE			
Tipo: <u>TEST RAPIDO COVID-19</u>		Marca: <u>VIVADIAGM</u>	
Mod.:		per un valore di euro: <u>N.º 80 PZ</u>	
DATI DELL'UNITA' OPERATIVA DI DESTINAZIONE			
Sede:		Via:	
Città:	U.O.:	Stanza:	

A tale scopo dichiara che:

- 1) la donazione del bene non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del donante;
- 2) l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;
- 3) l'accettazione della donazione richiede l'acquisto, per il proprio funzionamento, di ulteriori apparecchiature quali: \_\_\_\_\_

Dichiara inoltre che:

- insieme al bene saranno consegnati tutti i manuali operativi necessari per l'uso ed i manuali di service, completi di schemi elettrici e/o meccanici, necessari per l'esecuzione della manutenzione correttiva e preventiva.

Allega inoltre:

- DICHIARAZIONE DI RISPONDENZA del bene, sottoscritta dal Produttore, alle competenti norme di sicurezza ed alle leggi vigenti in materia.

Data, 17/03/2020

La Ditta

*Jacobi S.p.A.*  
*F. Mandala*

Il bene risponde alle necessità del Dipartimento:

- si  
 no

Con l'utilizzo dello stesso è ottenibile la seguente metodica diagnostica o terapeutica (cancellare la voce che non interessa).....

.....  
congrua alle necessità del Dipartimento.

Per il funzionamento del bene sono necessarie risorse umane aggiuntive:

- si  
 no

Il responsabile Dipartimento

\_\_\_\_\_

## SCHEDA TECNICA

Rimuovere l'etichetta ora

### Test rapido VivaDiag™ COVID-19 (Coronavirus) IgM, IgG, IgM/IgG

Test diagnostico *in vitro*

Determinazione qualitativa degli anticorpi IgM e IgG di COVID-19

10 µL di sangue intero / siero / plasma

Risultato dopo 15 minuti

Solo per uso professionale

CE TÜV Rheinland ISO 13485: 2016

#### CODICI E ARTICOLI

CODICE PRODUTTORE	DESCRIZIONE ARTICOLO
COV-19V	KIT DA 40 test, 40 pipette e buffer.

#### DESTINAZIONE D'USO

Test diagnostico *in vitro* per la determinazione qualitativa degli anticorpi di tipo IgM e IgG anti-COVID-19 (Coronavirus) in sangue intero, siero, plasma e sangue capillare di origine umana.

#### DESCRIZIONE

Il test qualitativo *in vitro* si basa sulla tecnologia del saggio immunologico per rilevare nei suddetti campioni la presenza degli anticorpi anti COVID-19 (Coronavirus) sia di tipo IgM che di tipo IgG o di entrambi i tipi. Quando una quantità sufficiente di campione viene applicata nell'apposito pozzetto del dispositivo di test, il campione si sposterà in avanti lungo il dispositivo. Se il campione contiene anticorpi di tipo IgM, questi ultimi si legheranno all'antigene del virus marcato con oro colloidale. Questo complesso immunologico formerà una struttura a sandwich con l'anticorpo monoclonale anti-immunoglobuline di tipo M di origine umana presenti alla banda M sviluppando un colore viola in corrispondenza di questa stessa banda, indicando che si è positivi per l'anticorpo IgM anti-COVID-19. Se il campione contiene anticorpi di tipo IgG, questi ultimi si legheranno all'antigene virale marcato con oro colloidale. Il complesso immunologico formerà una struttura a sandwich con l'anticorpo monoclonale anti-immunoglobuline di tipo G di origine umana presenti alla banda G sviluppando un colore viola in corrispondenza di questa stessa banda, suggerendo che si è positivi per l'anticorpo IgG anti-COVID-19. Se non vi è sviluppo di colore in corrispondenza di entrambe le bande di test G e M, il risultato del test sarà negativo.

#### COMPOSIZIONE / MATERIALI

Ciascun kit per effettuare il test include il dispositivo di test, il buffer e le istruzioni per l'uso. Non contiene ingredienti pericolosi a livelli da richiedere la notifica.

## INFORMAZIONI GENERALI

Rimuovere filigrana ora

SCADENZA: vedere la data di scadenza stampata sul blister di alluminio e sull'etichetta della confezione. Tutte le date di scadenza sono scritte nel formato ANNO-MESE. 2021-06 indica Giugno,2021.

### CONFEZIONAMENTO:

Il kit è composto da 40 test blisterati singolarmente, 40 micropipette per volume fisso di 10microlitri

### CONDIZIONI DI STOCCAGGIO:

Conservare il kit in un luogo fresco e asciutto ad una temperatura compresa tra 2°C e 30°C. Usare il test ad un'umidità compresa tra 10% e 90%. Usare il test ad una temperatura compresa tra 18°C e 25°C. Si raccomanda di tenere il kit ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C se non viene utilizzato entro un breve periodo di tempo.

CONDIZIONI DI MANIPOLAZIONE: Non congelare o refrigerare. Tenere lontano dalla luce. Non usare il test dopo la data di scadenza. Non mescolare i componenti di differenti kit. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Sciacquare abbondantemente con acqua corrente se i reagenti vengono versati al momento dello smaltimento.



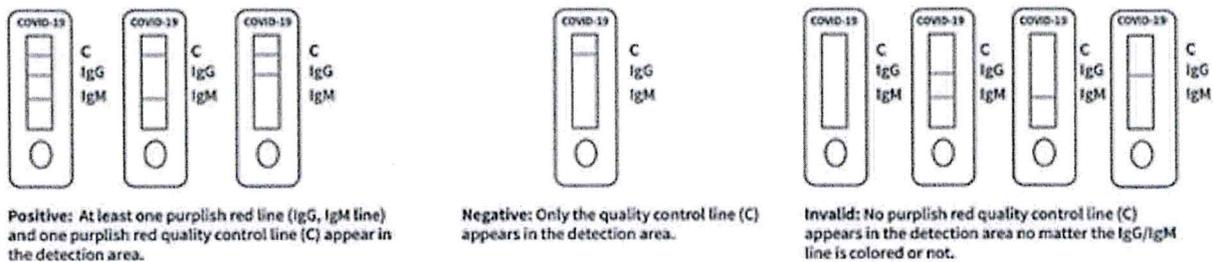
## INDICAZIONI :

### PROCEDURA DEL TEST

Rimuovere filigrana ora

- Tirare fuori il kit del test e lasciarlo equilibrare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti.
- Posizionare il dispositivo di test su una superficie pulita priva di polvere.
- Applicare prima di tutto 10µL di sangue intero/siero/plasma nel pozzetto del dispositivo di test, dopodichè applicare sempre nello stesso pozzetto 80µL di buffer.
- Leggere il risultato dopo 15 minuti.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



**Risultato negativo:** quando si colora solo la banda C e non le bande M e G, gli anticorpi IgM/IgG anti-COVID-19 non sono presenti nel campione analizzato, significando che il risultato è negativo.

#### **Risultato positivo:**

dispositivo per eseguire il test singolo degli anticorpi di tipo IgM anti-COVID-19: L'anticorpo di tipo IgM anti-COVID-19 è presente nel campione analizzato quando sia la banda C del controllo qualità che la banda di test M sono colorate, significando che il test è positivo per l'anticorpo di tipo IgM anti-COVID-19.

dispositivo per eseguire il test singolo degli anticorpi di tipo IgG anti-COVID-19: L'anticorpo di tipo IgG anti-COVID-19 è presente nel campione analizzato quando sia la banda C del controllo qualità che la banda di test G sono colorate, significando che il test è positivo per l'anticorpo di tipo IgG anti-COVID-19.

dispositivo per eseguire il doppio test degli anticorpi di tipo IgM e IgG anti-COVID-19: Gli anticorpi di tipo IgM e IgG anti-COVID-19 sono presenti nel campione analizzato quando sia la banda C del controllo qualità che entrambe le bande di test M e G sono colorate, significando che il test è positivo agli anticorpi di tipo IgM e IgG anti-COVID-19.

**Risultato non valido:** quando la banda C del controllo qualità non si colora, non importa se le altre bande hanno sviluppato colore, il risultato NON è valido e si deve ripetere il test.

## Performance:

Casi positivi	Tempo dall'infezione	Tasso di incidenza positivo (IgM)	Tasso di incidenza positivo (IgG)	Tasso di incidenza positivo totale
10	4-10 giorni	7 (70%)	2 (20%)	7 (70%)
36	11-24 giorni	34 (94.4%)	36 (100%)	36 (100%)

Rimuovere l'igra ora

La presenza di anticorpi IgM nel sangue indica un recente contagio, che fa sì che l'infezione sia ancora in corso. La presenza di anticorpi IgG, invece, può indicare un'infezione passata, ormai debellata.

### CONTROINDICAZIONI/LIMITAZIONI

-Non utilizzare campioni particolarmente emolizzati oppure ad alto contenuto di lipidi.

-Non riutilizzare il dispositivo del test.

-Il test può essere utilizzato solo con sangue intero, siero o plasma. Se vengono utilizzati altri campioni, si possono ottenere risultati errati.

-Per favore assicurarsi di leggere il risultato ai 15 minuti. Se letto in un altro momento, si possono ottenere risultati errati.

- Il risultato del test non può essere utilizzato per confermare diagnosi. Se il risultato non corrisponde alle evidenze cliniche, si prega di effettuare altri test.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO :

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Per ottenere risultati accurati, seguire le istruzioni incluse nella confezione.
3. Non utilizzare oltre la data di scadenza stampata sul blister di alluminio e sull'etichetta della confezione.
4. L'esposizione a temperature e/o a tassi di umidità al di fuori delle condizioni specificate potrebbe fornire risultati non accurati.
5. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. In caso contrario sciacquare abbondantemente con acqua corrente.

AZIENDA PRODUTTRICE : VivaCheck Laboratories, Inc., 913 N Market Street, Suite 200, Wilmington, DE19801, USA

[www.vivacheck.com](http://www.vivacheck.com)