

<b>Produttore</b>	<b>EUROIMMUN AG</b>	
<b>Distributore</b>	EUROIMMUN ITALIA S.r.l	
	<a href="http://www.euroimmun.it">www.euroimmun.it</a>	
<b>Nome commerciale (kit)</b>	Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)	Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA)
<b>Codice</b>	EI 2606-9601 G	EI 2606-9601 A
<b>Isotipo anticorpale</b>	IgG	IgA
<b>Specificità anticorpale</b>	Anti-proteina spike (S1) di SARS-CoV-2	Anti-proteina spike (S1) di SARS-CoV-2
<b>Concordanza con PRNT (Plaque Reduction Neutralization Test)</b>	Non dichiarata	Non dichiarata
<b>Campione utilizzabile</b>	Prelievo venoso per siero o plasma umano (EDTA, eparinato, citrato)	
<b>Trattamento campione</b>	Centrifugazione; separare siero o plasma	
<b>Conservabilità campione</b>	2-8 °C sino a 14 giorni; indi conservare a -20 °C. Campioni prediluiti per il test da utilizzare entro la giornata	
<b>Volume richiesto</b>	10 µL [necessaria prediluizione (1:101) in micropiastra non sensibilizzata]	
<b>Diluizione automatica</b>	No	No
<b>Strumentazione richiesta</b>	<b>Strumentazione per micropiastre (esecuzione automatizzata e validata sui vari modelli di analizzatori EUROIMMUN)</b>	
<b>Produttività</b>	NA	
<b>Tecnologia</b>	ELISA su micropiastra	
<b>Modalità rilevazione</b>	Enzimatica (perossidasi)	
<b>Modalità separazione</b>	Fase solida (pozzetti di micropiastra)	

<b>Reagenti</b> (preparazione e stabilità)	Pronti all'uso. Pozzetti di micropiastra frazionabili individualmente. Tampone di lavaggio concentrato da diluire	
<b>Antigene di cattura</b>	Ag ricombinante (proteina spike, S1) di SARS-CoV-2 espresso in linea cellulare umana HEK 293	
<b>Anticorpo coniugato</b>	Anti IgG umane coniugate con perossidasi	Anti IgA umane coniugate con perossidasi
<b>Tracciante</b>	Perossidasi Substrato: Tetrametilbenzidina (TMB) + H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> Soluzione bloccante: H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	
<b>Schema analitico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispensare 100 µL di calibratore, controlli e campione prediluito nei relativi pozzetti</li> <li>• 1<sup>a</sup> incubazione (60' a 37°C) Legame IgG, IgA, IgM a fase solida Eeguire 3 cicli di lavaggio Aggiungere anti IgG coniugato</li> <li>• 2<sup>a</sup> incubazione (30' a 37°C) Eeguire 3 cicli di lavaggio</li> <li>• Aggiungere substrato (TMB) Bloccare reazione colorimetrica dopo 30' (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>)</li> <li>• Leggere DO a 450 nm</li> <li>• Rileggere campioni a 620-650nm (λ di riferimento)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispensare 100 µL di calibratore, controlli e campione prediluito nei relativi pozzetti</li> <li>• 1<sup>a</sup> incubazione (60' a 37°C) Legame IgG, IgA, IgM a fase solida Eeguire 3 cicli di lavaggio Aggiungere anti IgA coniugato</li> <li>• 2<sup>a</sup> incubazione (30' a 37°C) Eeguire 3 cicli di lavaggio</li> <li>• Aggiungere substrato (TMB) Bloccare reazione colorimetrica dopo 30' (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>)</li> <li>• Leggere DO a 450 nm</li> <li>• Rileggere campioni a 620-650nm (λ di riferimento)</li> </ul>
<b>Calibratori</b>	1 calibratore (IgG umane) corrispondente al cut-off	1 calibratore (IgA umane) corrispondente al cut-off
<b>Sistema di calibrazione</b>	NA	
<b>Frequenza calibrazione</b>	1 calibratore per ogni micropiastra o seduta analitica (piastre frazionabili)	
<b>Tipo di risultato</b>	Semi-quantitativo	Semi-quantitativo
<b>Intervallo di misurabilità</b>	Non dichiarato	Non dichiarato

<b>Interpretazione risultati</b>	<p>1) Valutazione su cut-off (identificato da DO calibratore corrispondente al limite superiore dell'intervallo di riferimento per individui sani)</p> <p>Campioni con DO &lt;cut-off = negativi Campioni con DO &gt;cut-off = positivi</p>	
	<p>2) Valutazione semiquantitativa (utilizzata Ratio = DO campione o controllo / DO calibratore)</p> <p>Ratio &lt; 0,8 = negativo Ratio 0,8 – 1,0 = borderline Ratio ≥ 1,1 = positivo</p>	
<b>Controllo di qualità</b>	Incluso nel kit (negativo e positivo)	
<b>Interferenze</b>	Non interferenze da matrice del campione	
<b>Specificità analitica</b>	Cross reattività significativa con IgG anti-SARS-CoV(-1) Escluse cross-reattività con IgG da altri coronavirus	Cross reattività significativa con IgA anti-SARS-CoV(-1) Escluse cross-reattività con IgA da altri coronavirus
<b>Sensibilità analitica</b>	LoD: Ratio = 0,14 (secondo CLSI EP 17-A2)	LoD: Ratio = 0,26 (secondo CLSI EP 17-A2)
<b>Precisione (CV%)</b>	Entro la serie: 0,0 – 16 %	Entro la serie: 0,0 – 13,7 %
	Tra le serie: 1,7 – 16,2 %	Tra le serie: 3,4 – 16,1 %
<b>Linearità</b>	Non dichiarata	Non dichiarata
<b>Sensibilità diagnostica</b> (su pazienti positivi a RT-PCR)	≤ 10 gg = 30,3 % (gg da insorgenza dei sintomi)	≤ 10 gg = 51,5 %
	10 – 20 gg = 75,0 %	10 – 20 gg = 91,7 %
	> 21 gg = <b>93,8 %</b>	> 21 gg = <b>100 %</b>
<b>Specificità diagnostica</b> (su pazienti presunti negativi)	<b>99,6 %</b>	<b>92,4 %</b>