Produttore	IN3 diagnostic
Distributore	IN3 diagnostic
	www.in3diagnostic.com
Nome commerciale	ERADIKIT™ COVID19 IgG
Codice	26843-05
Isotipo anticorpale	IgG
Specificità anticorpale	Anti-nucleocapside di SARS-CoV2
Concordanza con PRNT (<i>Plaque Reduction Neutralization Test</i>)	Non dichiarata
Campione utilizzabile	Prelievo venoso per siero (matrice plasmatica non valutata)
Trattamento campione	Centrifugazione; separare siero
Conservabilità campione	2-8 °C sino a 4 giorni; indi conservare a -20 °C; possibili sino a 3 cicli di congelamento/scongelo. L'inattivazione termica del campione (56 °C per 30' prima del test) non fornisce risultati erronei
Volume richiesto	10 µL [necessaria prediluizione (1:11) in micropiastra non sensibilizzata]
Diluizione automatica	No
Strumentazione richiesta	Strumentazione per micropiastre
Produttività	NA
Tecnologia	ELISA indiretto su micropiastra
Modalità rilevazione	Enzimatica (perossidasi)
Modalità separazione	Fase solida (micropiastra)
Reagenti (preparazione e stabilità)	Pronti all'uso. Coniugato e tampone di lavaggio da diluire

Antigene di cattura	Ag ricombinante (nucleocapside) di SARS-CoV2 immobilizzato su micropiastra
Anticorpo coniugato	Soluzione di anti IgG umane marcate con perossidasi
Tracciante	Perossidasi Substrato: Tetrametilbenzidina (TMB) + H ₂ O ₂ Soluzione bloccante: H ₃ NSO ₃
Schema analitico	<ul style="list-style-type: none"> • Dispensare campioni (ulteriore diluizione 1:11) e controlli in micropiastra sensibilizzata • 1^a incubazione: (60' a t.a.) Eeguire 3 cicli di lavaggio Aggiungere coniugato • 2^a incubazione: (45' a t.a.) Eeguire 3 cicli di lavaggio • Aggiungere substrato (TMB) Bloccare reazione colorimetrica dopo 10' (H₃NSO₃) • Leggere DO a 450 nm
Calibratori	Utilizzati controlli (negativo e positivo) per calcolo della percentuale di reattività (PR)
Sistema di calibrazione	NA
Frequenza calibrazione	Controlli negativo e positivo processati per ogni micropiastra
Tipo di risultato	Semi - quantitativo
Intervallo di misurabilità	Non dichiarato
Interpretazione risultati	Valutare PR: $\frac{[(DO \text{ camp} - DO \text{ contr neg}) / (DO \text{ contr pos} - DO \text{ contr neg})] * 100}{}$
	PR < 40% = negativo
	PR > 40% = positivo
Controllo di qualità	Non fornito
Interferenze	Non indicazioni su interferenze da matrice del campione e/o farmaci di uso corrente

Specificità analitica	Non evidenziate reazioni crociate da Ab diretti contro altri virus e/o microorganismi. Non esclusa debole cross-reattività in soggetti affetti da altri coronavirus
Sensibilità analitica	Non dichiarata
Linearità	Non dichiarata
Precisione (CV%)	Negativi = 17,6 – 19,3 % *
	Positivi = 4,0 – 4,5 %*
	*(valutata su DO di campioni)
Sensibilità diagnostica (su pazienti positivi a RT-PCR)	a 15 gg = 91,3 % (gg da tampone positivo)
	a 20 gg = 95,6 %
Specificità diagnostica (su pazienti presunti negativi)	100 %