

Produttore	SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.	
Distributore	Pantec S.r.l	
	www.pantec.it	
Nome commerciale (kit)	iFlash-SARS-CoV-2 IgG	iFlash-SARS-CoV-2 IgM
Codice	C86095G	C86095M
Isotipo anticorpale	IgG	IgM
Specificità anticorpale	Anti-nucleocapside e anti-proteina spike di SARS-CoV-2	Anti-nucleocapside e anti-proteina spike di SARS-CoV-2
Concordanza con PRNT (<i>Plaque Reduction Neutralization Test</i>)	Non dichiarata	Non dichiarata
Campione utilizzabile	Prelievo venoso per siero o plasma umano (raccolto in K EDTA)	
Trattamento campione	Centrifugazione; separare siero o plasma	
Conservabilità campione	2-8 °C sino a 3 giorni; indi conservare a -20 °C. Massimo 3 cicli di congelamento / scongelamento	
Volume richiesto	108 µL (+ volume morto 200 µL)	108 µL (+ volume morto 200 µL)
Diluizione automatica	No	No
Strumentazione richiesta	YHLO iFlash	YHLO iFlash
Produttività	Fino a 180 test/h	Fino a 180 test/h
Tecnologia	Immunometrica indiretta a due fasi	Immunometrica indiretta a due fasi
Modalità rilevazione	Chemiluminescenza	Chemiluminescenza
Modalità separazione	Microparticelle paramagnetiche	Microparticelle paramagnetiche
Reagenti (preparazione e stabilità)	Pronti all'uso; stabili a bordo sino a 28 giorni	Pronti all'uso; stabili a bordo sino a 28 giorni

Antigene di cattura	Ag ricombinante (nucleocapside e proteina spike) immobilizzato su fase solida (microparticelle paramagnetiche)	Ag ricombinante (nucleocapside e proteina spike) immobilizzato su fase solida (microparticelle paramagnetiche)
Anticorpo coniugato	Anti IgG umane marcate con estere di acridinio	Anti IgM umane marcate con estere di acridinio
Tracciante	Estere di acridinio	
Schema analitico	<ul style="list-style-type: none"> • 1^a incubazione Legame Ab IgG di campione/calibratori/controlli alla fase solida (particelle paramagnetiche) • Attivazione campo magnetico e lavaggio • 2^a incubazione Ab coniugato reagisce con IgG legate (se presenti) alla fase solida • Attivazione campo magnetico e lavaggio • Attivazione reazione chemiluminescente • lettura segnale analitico (RLU) 	<ul style="list-style-type: none"> • 1^a incubazione Legame Ab IgM di campione/calibratori/controlli alla fase solida (particelle paramagnetiche) • Attivazione campo magnetico e lavaggio • 2^a incubazione Ab coniugato reagisce con IgM legate (se presenti) alla fase solida • Attivazione campo magnetico e lavaggio • Attivazione reazione chemiluminescente • lettura segnale analitico (RLU)
Calibratori	Cal 1: soluzione tampone Cal 2: Ab umano anti-SARS-CoV-2 (lotto specifici)	Cal 1: soluzione tampone Cal 2: Ab umano anti-SARS-CoV-2 (lotto specifici)
Sistema di calibrazione	2 calibratori per aggiustamento master curve (lotto specifica) fornita al sistema tramite codice QR (da processare in doppio). Concentrazioni (AU/mL) tarate contro proprio standard di riferimento	2 calibratori per aggiustamento master curve (lotto specifica) fornita al sistema tramite codice QR (da processare in doppio). Concentrazioni (AU/mL) tarate contro proprio standard di riferimento
Frequenza calibrazione	Ricalibrazione ogni 28 giorni e/o al cambio di lotto	Ricalibrazione ogni 28 giorni e/o al cambio di lotto
Tipo di risultato	Quantitativo	Quantitativo
Intervallo di misurabilità	Non dichiarato	Non dichiarato
Interpretazione risultati	Il sistema calcola automaticamente la concentrazione di analita di ciascun campione. I risultati sono riportati in AU/mL	
	< 10 AU/mL = non reattivo	
	≥ 10 AU/mL = reattivo	

Controllo di qualità	Fornito separatamente	Fornito separatamente
Interferenze	Non interferenze da matrice del campione	Non interferenze da matrice del campione
Specificità analitica	Non evidenziate reazioni crociate da Ab diretti contro altri virus e/o microorganismi	Non evidenziate reazioni crociate da Ab diretti contro altri virus e/o microorganismi
Sensibilità analitica	Non dichiarata	
Precisione (CV%)	Entro la serie: < 5,4 %	Entro la serie < 4,1 %
	Tra le serie: < 10 %	Tra le serie: < 15 %
Linearità	Non dichiarata	Non dichiarata
Sensibilità diagnostica (su pazienti positivi a RT-PCR)	97,3 %	86,1 %
Specificità diagnostica (su pazienti presunti negativi)	96,3 %	99,2 %