Produttore	Bio-Rad Laboratories S.r.l.
Distributore	Bio-Rad Laboratories S.r.l.
	www.bio-rad.com
Nome commerciale (kit)	Platelia SARS-CoV-2 Total Ab
Codice	72710
Isotipo anticorpale	Ig totali (IgG + IgM + IgA)
Specificità anticorpale	Anti-nucleocapside di SARS-CoV-2
Concordanza con PRNT (<i>Plaque Reduction Neutralization Test</i>)	Non dichiarata
Campione utilizzabile	Prelievo venoso per siero o plasma umano (raccolto in EDTA, eparina, ACD o citrato)
Trattamento campione	Centrifugare; separare siero o plasma
Conservabilità campione	2 - 8 °C sino a 4 giorni; indi conservare a -20 °C; consentito massimo 1 ciclo di congelamento / scongelamento. Non sottoporre i campioni a inattivazione termica
Volume richiesto	15 uL [necessaria pre-diluizione (1:5) in micropiastra non sensibilizzata]
Diluizione automatica	No
Strumentazione richiesta	Strumentazione per micropiastre (esecuzione automatizzabile sui vari modelli di analizzatori Bio-Rad)
Produttività	NA
Tecnologia	Immunoenzimatica su micropiastra
Modalità rilevazione	Enzimatica (perossidasi)
Modalità separazione	Fase solida (pozzetti di micropiastra)
Reagenti (preparazione e stabilità)	Pozzetti di micropiastra frazionabili (strisce da 8 pozzetti) pronti all'uso (stabilità 4 settimane dall'apertura a 2 – 8 °C). Tampone di lavaggio da diluire. Coniugato e substrato da ricostituire (stabilità fino a 6 ore al buio a 18 – 30 °C dal momento della preparazione)

Antigene di cattura	Ag ricombinante (nucleocapside) immobilizzato su pozzetto di micropiastra
Anticorpo coniugato	Ag ricombinante (nucleocapside) coniugato con perossidasi di rafano
Tracciante	Perossidasi Substrato: Tetrametilbenzidina (TMB) + H ₂ O ₂ Soluzione bloccante: H ₂ SO ₄
Schema analitico	<ul style="list-style-type: none"> • Diluire in micropiastra inerte controlli, cut-off e campioni Aggiungere il coniugato nella micropiastra di diluizione, miscelare • Trasferire nella micropiastra di reazione 100 µL di campioni, controlli e cut-off prediluiti • 1^a incubazione: (60' a 37 °C al buio; coprire con pellicola protettiva) Eeguire 5 cicli di lavaggio Distribuire in ogni pozzetto la soluzione di sviluppo • 2^a incubazione: (30' a t.a. al buio) Aggiungere la soluzione di arresto • Leggere la DO a 450 nm (rileggere a 620 nm – λ di riferimento) entro 30 minuti
Calibratori	Controllo cut-off usato per relativo calcolo di Index; (Ab policlonali di coniglio anti-nucleocapside di SARS-CoV-2, effettuare la determinazione in triplicato)
Sistema di calibrazione	NA
Frequenza calibrazione	Controllo cut-off processato per ogni micropiastra
Tipo di risultato	Semi-quantitativo
Intervallo di misurabilità	Non dichiarato
Interpretazione risultati	Calcolare Rapporto campione (R) = DO campione / DO media cut-off R < 0,8 = negativo 0,8 ≤ R < 1,0 = dubbio R ≥ 1,0 = positivo
Controllo di qualità	Incluso nel Kit: negativo (BSA in soluzione tampone) positivo (Ab policlonali di coniglio anti-nucleocapside di SARS-CoV-2) Valori attesi per accettabilità della seduta: Valore medio cut-off: DO tra 0,5 e 1,4 DO controllo neg / DO cut-off ≤ 0,25 DO controllo pos / DO cut-off ≥ 1,1
Interferenze	Non interferenze da matrice del campione

Specificità analitica	Cross-reattività con Ab anti-SARS-CoV-1. Non evidenziate reazioni crociate da Ab diretti contro altri coronavirus o altri tipi di virus
Sensibilità analitica	Non dichiarata
Precisione (CV%)	Entro la serie: 3,3 – 7,1 %
	Tra le serie: 2,0 – 25,6 %
Linearità	Non dichiarata
Sensibilità diagnostica (su pazienti positivi a RT-PCR)	>8 giorni: 97,5% (gg da insorgenza dei sintomi)
Specificità diagnostica (su pazienti presunti negativi)	99,6%