

Produttore	SUNLANT BIOENGINEERING
Distributore	B.S.N. srl
	www.bsn-srl.it
Nome commerciale (kit)	Detection Kit for Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM and Total Antibody
Codice	2-II
Isotipo anticorpale	Ig totali e IgM
Specificità anticorpale	Determinazione separata e simultanea di: Ig totali anti-nucleocapside di SARS-CoV-2, Ig totali anti-proteina spike (S1 RBD) di SARS-Cov-2, IgM anti nucleocapside e anti-proteina spike (S1) di SARS-CoV-2
Concordanza con PRNT (<i>Plaque Reduction Neutralization Test</i>)	Non dichiarata
Campione utilizzabile	Prelievo venoso per siero
Trattamento campione	Centrifugazione (3000 g x 10'); separare siero
Conservabilità campione	2-8 °C sino a 7 giorni; indi conservare a -18-28 °C; evitare congelamenti / scongelamenti ripetuti. Raccomandata inattivazione del campione (56°C per 30' prima del test).
Volume richiesto	190 µL (40 µL per test + 150 µL di volume morto)
Diluizione automatica	No [pre-diluizione automatica (1:5) del campione]
Strumentazione richiesta	SUNLANT SLXP-002 / SLXP-001b
Produttività	30 campioni / h
Tecnologia	CLIA microarray
Modalità rilevazione	Chemiluminescenza (CLIA)
Modalità separazione	Fase solida (microchip)

Reagenti (preparazione e stabilità)	Pronti all'uso (tamponi di lavaggio da diluire 1:10 prima dell'uso)
Antigene di cattura	<u>Ig totali</u> : Ag ricombinante (nucleocapside), Ag ricombinante (proteina spike, S1 RBD), immobilizzati su fase solida (microchip). <u>IgM</u> : Ab anti IgM umane immobilizzato su fase solida (microchip)
Anticorpo coniugato	Ag ricombinante (nucleocapside e proteina spike, S1 RBD di SARS-Cov-2) marcato con perossidasi (HRP)
Tracciante	Luminolo
Schema analitico	Campioni e controlli vengono misurati in quadruplicato sul singolo microchip <ul style="list-style-type: none"> • 1° incubazione: legame Ig totali e IgM di campione / controllo alla fase solida (microchip) • Lavaggio • 2° incubazione: legame di Ag ricombinante coniugato con perossidasi ad Ig totali e IgM (se presenti) legate alla fase solida • Lavaggio • Attivazione reazione chemiluminescente • Lettura segnale analitico (RLU)
Calibratori	Cal 1: basso livello di Ig totali e IgM anti-SARS-CoV-2, in siero umano Cal 2: alto livello di Ig totali e IgM anti-SARS-CoV-2, in siero umano
Sistema di calibrazione	2 calibratori (misurati in quadruplicato) su singolo microchip dedicato. Il sistema interpola il segnale ottico/elettrico sulla curva di calibrazione per ogni singola tipologia di anticorpo determinando il relativo Index
Frequenza calibrazione	Al cambio di lotto
Tipo di risultato	Semi-quantitativo
Intervallo di misurabilità	Non dichiarato
Interpretazione risultati	Index < 1,0 = negativo
	Index > 1,0 = positivo
Controllo di qualità	Incluso e processato sul singolo microchip

Interferenze	Campioni emolizzati, lipemici, o con torbidità non devono essere utilizzati
Specificità analitica	Non evidenziate reazioni crociate da Ab diretti contro altri virus e/o microorganismi.
Sensibilità analitica	Non dichiarata
Precisione (CV%)	< 10%
Linearità	Non dichiarata
Sensibilità diagnostica (su pazienti positivi a RT-PCR)	<p>Ig totali anti-nucleocapside: 62,9 % Ig totali anti-proteina spike: 92,2 %</p> <p>Il paziente viene classificato come positivo quando uno dei due valori di Ig totali (anti-spike e/o anti-nucleocapside) risulta tale.</p> <p>IgM: 76,7 %</p>
Specificità diagnostica (su pazienti presunti negativi)	<p>Ig totali anti-nucleocapside: 99,6 % Ig totali anti-proteina spike: 99,2 %</p> <p>La determinazione di Ig totali anti nucleocapside è quella che ha fornito la minore incidenza di falsi positivi ai test di conferma.</p> <p>IgM: 96,9 %</p>