

<b>Produttore</b>	Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl			
<b>Distributore</b>	Alifax S.r.l			
	<a href="http://www.alifax.com">www.alifax.com</a>			
<b>Nome commerciale</b>	COVID-19 IgG	COVID-19 IgM	COVID-19 IgA	COVID-19 IgG Confirmation
<b>Codice</b>	COV19G.CE	COV19M.CE	COV19A.CE	COV19CONF.CE
<b>Isotipo anticorpale</b>	IgG	IgM	IgA	IgG
<b>Specificità anticorpale</b>	Anti-nucleocapside e anti-proteina spike di SARS-CoV-2			Identificazione della specificità anticorpale verso: proteina S1 proteina S2 proteina N
<b>Concordanza con PRNT</b> ( <i>Plaque Reduction Neutralization Test</i> )	Non dichiarata	Non dichiarata	Non dichiarata	Non dichiarata
<b>Campione utilizzabile</b>	Prelievo venoso per siero o plasma umano (raccolto in EDTA, citrato, eparina)			
<b>Trattamento campione</b>	Centrifugazione; separare siero (evitare presenza di particolato e utilizzo di conservanti al prelievo)			
<b>Conservabilità campione</b>	2-8 °C sino a 5 giorni; indi conservare a -20 °C (sino a 12 mesi). Evitare congelamenti / scongelamenti ripetuti. Necessaria pre-diluizione del campione; utilizzare i campioni pre-diluiti entro 48 h			

<b>Volume richiesto</b>	10µl	50µl
<b>Diluizione automatica</b>	No	
<b>Strumentazione richiesta</b>	<b>Strumentazione per micropiastre</b> <b>(applicabili a stazioni di lavoro e/o analizzatori automatici)</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 (strisce da 8 pozzetti) Soluzione di lavaggio da diluire	Pronti all'uso Moduli costituiti da 4 strip (eseguibili 8 campioni). Soluzione di lavaggio da diluire
<b>Antigene di cattura</b>	Ag ricombinante (nucleocapside e proteina spike) immobilizzato su pozzetto di micropiastra	Strip 1(N): pozzetto rivestito di BSA (controllo negativo interno) Strip 2 : pozzetto rivestito di proteina S1 ricombinante Strip 3 : pozzetto rivestito di proteina S2 ricombinante Strip 4 : pozzetto rivestito di proteina N (core) ricombinante

<b>Anticorpo coniugato</b>	Ab policlonale di capra anti IgG umane coniugato con perossidasi di rafano	Ab policlonale di capra anti IgM umane coniugato con perossidasi di rafano	Ab policlonale di capra anti IgA umane coniugato con perossidasi di rafano	Ab policlonale di capra anti IgG umane coniugato con perossidasi di rafano
<b>Tracciante</b>	<p style="text-align: center;">Perossidasi  Substrato: Tetrametilbenzidina (TMB) + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  Soluzione bloccante: H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub></p>			
<b>Schema analitico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispensare campione (con relativo diluente) o controlli (pronti all'uso) nei relativi pozzetti</li> <li>• 1<sup>a</sup> incubazione: (45' a 37 °C) Legame di IgG, IgM, IgA a fase solida</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">Eseguire 5/6 cicli di lavaggio</p> <p style="padding-left: 20px;">Aggiungere coniugato enzimatico specifico per l'isotipo anticorpale ricercato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2<sup>a</sup> incubazione (45' a 37 °C) Eseguire 5/6 cicli di lavaggio</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">Aggiungere substrato (TMB)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3<sup>a</sup> incubazione (15' a t.a.) Bloccare reazione colorimetrica (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>)</li> <li>• Leggere DO a 450 nm / 620-630 nm</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispensare campione diluito</li> <li>• 1<sup>a</sup> incubazione: (45' a 37 °C) Legame di IgG a fase solida</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">Eseguire 5 / 6 cicli di lavaggio</p> <p style="padding-left: 20px;">Aggiungere Ab anti IgG coniugato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2<sup>a</sup> incubazione (45' a 37 °C) Eseguire 5 / 6 cicli di lavaggio</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">Aggiungere substrato (TMB)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3<sup>a</sup> incubazione (15' a t.a.) Bloccare reazione colorimetrica (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>)</li> <li>• Leggere DO a 450 nm / 620-630nm</li> </ul>	
<b>Calibratori</b>	Il controllo negativo è utilizzato per il calcolo del cut-off			

<b>Sistema di calibrazione</b>	NA		
<b>Frequenza calibrazione</b>	Controllo negativo da eseguire per ogni micropiastra o seduta analitica (piastre frazionabili)		
<b>Tipo di risultato</b>	Semi-quantitativo		
<b>Intervallo di misurabilità</b>	Non dichiarato		
<b>Interpretazione risultati</b>	<p>Basata sul rapporto S/Co (Index)</p> <p>S = DO del campione, Co = cut-off</p> <p>Cut-off = NC (DO media del Controllo Negativo) + 0,250</p>		
	<p>Follow up <b>sospette infezioni</b> Index &lt; 0,9 = negativo Index 0,9 -1,1 = zona grigia Index &gt; 1,1 = positivo *</p> <p>Screening <b>operatori sanitari,</b> valutazione stato immunitario <b>popolazione normale</b> Index &lt; 0,9 = negativo Index 0,9 -1,1 = zona grigia Index 1,1 -3,0 = basso positivo Index &gt; <b>3,0 = positivo *</b></p> <p>* in caso di campioni positivi suggerita l'esecuzione del test di conferma</p>	<p>Follow up <b>sospette infezioni</b> Index &lt; 0,9 = negativo Index 0,9 - 1,1 = zona grigia Index &gt; 1,1 = positivo*</p> <p>Screening <b>operatori sanitari,</b> valutazione stato immunitario <b>popolazione normale</b> Index &lt; 0,9 = negativo Index 0,9 -1,1 = zona grigia Index 1,1 -2,0 = basso positivo Index &gt; <b>2,0 = positivo *</b></p> <p>* in caso di campioni positivi suggerita l'esecuzione del test di conferma</p>	<p>Rispetto a un determinato anticorpo, un campione è considerato: negativo se Index &lt; 1,0 equivoco se Index &gt; 1,0 - 1,2 positivo se Index &gt; 1,2</p> <p>Livello di affidabilità del risultato ottenuto:</p> <p>molto alto: presenza di Ab verso tutti e 3 gli Ag</p> <p>alto: presenza di Ab verso proteina S1 e proteina N</p> <p>medio: presenza solo di Ab verso proteina N</p>
	Per l'interpretazione dei test IgG, IgM ed IgA eseguiti in combinazione si rimanda alle relative IFU		

<b>Controllo di qualità</b>	Positivo e negativo (inclusi nel kit) Il controllo negativo, da eseguire in triplicato, è utilizzato per il calcolo del cut-off Valori attesi per accettabilità della seduta (valori di DO)			Controllo negativo interno alla strip N utilizzato per il calcolo del cut-off relativo al campione considerato
Bianco: Controllo negativo: Controllo positivo: Pozzetti N:	< 0,100 < 0,150 > 0,500	< 0,100 < 0,150 > 0,500	< 0,100 < 0,150 > 0,500	< 0,200 > 0,500 <0,250
<b>Interferenze</b>	Non interferenze da matrice del campione. Possibili falsi positivi in sieri emolizzati e/o lipemici			
<b>Specificità analitica</b>	Cross-reattività significativa con Ab anti-SARS-CoV-1 e trascurabile per altri coronavirus.			
<b>Sensibilità analitica</b>	Non dichiarata	Non dichiarata	Non dichiarata	Non dichiarata
<b>Linearità</b>	Non dichiarata	Non dichiarata	Non dichiarata	NA
<b>Precisione (CV%)</b>	4,0 - 20,0 %	4,0 - 20,0 %	4,0 - 20,0 %	4,0 - 20,0 %
<b>Sensibilità diagnostica</b> (su pazienti positivi a RT-PCR)	≥ 98,0 %	≥ 98,0 %	≥ 98,0 %	≥ 98,0 %
<b>Specificità diagnostica</b> (su pazienti presunti negativi)	≥ 98,0 %	≥ 98,0 %	≥ 98,0 %	≥ 98,0 %