

Produttore	Ortho-Clinical Diagnostics	
Distributore	Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l	
	www.orthoclinicaldiagnostics.com	
Nome commerciale (kit)	VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack	VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Reagent Pack
Codice	6199922	6199919
Isotipo anticorpale	Ig totali (IgG + IgM + IgA)	IgG
Specificità anticorpale	Anti-proteina spike (S1) di SARS-CoV-2	Anti-proteina spike (S1) 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 ₂ EDTA). Verificare la compatibilità dei sistemi di prelievo utilizzati	
Trattamento campione	Centrifugazione; separare siero o plasma.	
Conservabilità campione	15-30 °C per 24 h; 2-8 °C sino a 7 giorni; indi conservare a -20 °C; massimo 5 cicli di congelamento / scongelamento	15-30 °C per 24 h; 2-8 °C sino a 7 giorni; indi conservare a -20 °C; massimo 5 cicli di congelamento / scongelamento

Volume richiesto	80 µL (+ volume morto dipendente dal modello di strumento utilizzato)	20 µL (+ volume morto dipendente dal modello di strumento utilizzato)
Diluizione automatica	No	
Strumentazione richiesta	VITROS ECi/ECiQ/3600 Immunodiagnostic System; VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems	
Produttività	Da 90 a 189 test/h (a seconda del modello)	
Tecnologia	Immunometrica a due fasi	
Modalità rilevazione	Chemiluminescenza potenziata	
Modalità separazione	Pozzetti coattati	
Reagenti (preparazione e stabilità)	Pronti all'uso; stabili a bordo sino a 8 settimane	
Antigene di cattura	Ag ricombinante (proteina spike) biotinilato immobilizzato su fase solida (pozzetto di reazione) tramite legame streptavidina / biotina	Ag ricombinante (proteina spike) immobilizzato su fase solida (pozzetto di reazione)
Anticorpo coniugato	Ag ricombinante (proteina spike) di SARS-CoV-2 marcato con perossidasi di rafano (HRP)	Anti-IgG umane monoclonali marcate con perossidasi da rafano (HRP)
Tracciante	Derivato di luminolo + agente di trasferimento elettroni (acetanilide sostituita)	

Schema analitico	1^a incubazione: legame Ab Ig totali di campione / calibratori / controlli alla fase solida - Lavaggio 2^a incubazione: Ag coniugato reagisce con Ig totali legate (se presenti) alla fase solida - Lavaggio - Attivazione reazione luminescente - amplificazione - Lettura segnale analitico (RLU)	1^a incubazione: legame IgG di campione / calibratori / controlli alla fase solida - Lavaggio 2^a incubazione: Ab anti-IgG umane coniugato reagisce con IgG legate (se presenti) alla fase solida - Lavaggio - Attivazione reazione luminescente - amplificazione - lettura segnale analitico (RLU)
Calibratori	VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Calibrator (forniti separatamente, lotto specifici). Tracciabili verso proprio calibratore di riferimento. Eseguito automaticamente in duplicato	VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Calibrator (forniti separatamente, lotto specifici) Tracciabili verso proprio calibratore di riferimento. Eseguito automaticamente in duplicato
Sistema di calibrazione	Master curve lotto specifica che, inserita nel sistema analitico, determina parametro (a) che lega segnale analitico al cut-off secondo la relazione: Valore cut-off = $a \times \text{segnale Cal1}$	
Frequenza calibrazione	Ricalibrazione ogni 28 giorni e/o al cambio di lotto	
Tipo di risultato	Semi-quantitativo	Semi-quantitativo
Intervallo di misurabilità	0-1000 S/CO	0-1000 S/CO

Interpretazione risultati	Risultato calcolato automaticamente dal sistema secondo la relazione: $S/CO = \text{Segnale campione} / \text{Valore cut-off}$	
	S/CO < 1,0 = non reattivo	
	S/CO ≥ 1,0 = reattivo	
Controllo di qualità	VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Controls (negativo e positivo forniti separatamente). Da processare dopo la calibrazione e almeno una volta nei giorni in cui viene eseguito il test	VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG Controls (negativo e positivo forniti separatamente). Da processare dopo la calibrazione e almeno una volta nei giorni in cui viene eseguito il test
Interferenze	Non interferenze da matrice del campione (compresa biotina) Possibili interferenze da Ab eterofili	
Specificità analitica	Non evidenziate reazioni crociate da Ab diretti contro altri virus (compresi alfa e beta-coronavirus) e/o microorganismi	Non evidenziate reazioni crociate da Ab diretti contro altri virus (compresi altri alfa- e beta-coronavirus) e/o microorganismi
Sensibilità analitica	Non dichiarata	Non dichiarata
Precisione (CV%)	Non dichiarata	Non dichiarata
Linearità	Non dichiarata	Non dichiarata
Sensibilità diagnostica	< 8 gg: 100 %	12 – 15 gg: 83,3 %
(su pazienti positivi a RT-PCR)	(gg da insorgenza dei sintomi)	(gg da insorgenza dei sintomi)
	> 8 gg: 100%	>15 gg: 90,0 %
Specificità diagnostica	100 %	100 %
(su pazienti presunti negativi)		