

Produttore	Roche Diagnostics GmbH
Distributore	Roche Diagnostics S.p.A
	www.roche.com
Nome commerciale (kit)	Elecsys Anti-SARS-CoV-2
Codice	09203095190 / 09203079190
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 Li-eparina, K2-EDTA, K3-EDTA)
Trattamento campione	Centrifugazione; separare siero o plasma. Evitare presenza di particolato Evitare inattivazione termica del campione
Conservabilità campione	Temperatura ambiente sino a 3 giorni; 2-8 °C sino a 7 giorni; indi conservare a -20 °C (sino a 28 giorni). Massimo 2 cicli di congelamento / scongelamento
Volume richiesto	20 µL (+volume morto non indicato)
Diluizione automatica	no
Strumentazione richiesta	Analizzatori per immunodosaggi cobas® e
Produttività	86 – 170 - 300 test/h (a seconda del modello)
Tecnologia	Immunometrica sandwich
Modalità rilevazione	Elettro-chemiluminescenza (ECLIA)
Modalità separazione	Microparticelle paramagnetiche

Reagenti (preparazione e stabilità)	Pronti all'uso; stabili a bordo sino a 72 h
Antigene di cattura	Ag ricombinante (nucleocapside) di SARS-CoV-2-biotinilato + microparticelle legate a streptavidina
Anticorpo coniugato	Ag ricombinante (nucleocapside) di SARS-CoV-2 marcato con derivato di rutenio
Tracciante	Derivato di rutenio
Schema analitico	<ul style="list-style-type: none"> • 1^a incubazione: Campione/calibratore/controlli incubati con Ag ricombinante SARS-CoV-2 biotinilato e con Ag ricombinante SARS /-CoV-2 marcato con rutenio a formare complesso sandwich • 2^a incubazione: Aggiunta microparticelle legate a streptavidina con legame del complesso sandwich (se presente) alla fase solida attraverso legame streptavidina-biotina • Aspirazione miscela di reazione in cella di misura • Cattura microparticelle sulla superficie dell'elettrodo per azione campo magnetico • Rimozione componenti non legate mediante lavaggio con reagente specifico • Applicazione voltaggio ad elettrodo con induzione di emissione chemiluminescente • lettura segnale analitico (RLU)
Calibratori	1 calibratore di siero umano non reattivo per anticorpi anti-SARS-CoV-2 1 calibratore di siero umano reattivo per anticorpi anti-SARS-CoV-2 (inattivato per 30' a 56 °C)
Sistema di calibrazione	2 calibratori per calcolo cut-off
Frequenza calibrazione	Ogni 3 giorni e/o al cambio di lotto reagenti
Tipo di risultato	Semi-quantitativo
Intervallo di misurabilità	Non dichiarato
Interpretazione risultati	Calcolo automatico del cut-off basato sulla misura dei due calibratori. Valutazione cut-off Index (COI) dei campioni COI = segnale campione / cut-off calcolato
	COI < 1,0 = non reattivo
	COI ≥ 1,0 = reattivo

Controllo di qualità	Suggerita preparazione di controlli negativo e positivo da pool sieri di pazienti
Interferenze	Non possibile escludere interferenze da matrice del campione (non testate) Testate concentrazioni di biotina < 1200 ng/mL: per COI ≥ 1,0 = deviazione < 20% per COI < 1,0 = deviazione < 0,2 COI
Specificità analitica	Non valutate reazioni crociate da Ab diretti contro altri virus
Sensibilità analitica	Non dichiarata
Precisione (CV%)	Non dichiarata
Linearità	Non dichiarata
Sensibilità diagnostica (su pazienti positivi a RT-PCR)	0 - 6 gg = 65,5 % (gg da tampone positivo)
	7-13 gg = 88,1 %
	> 14 gg = 100 %
Specificità diagnostica (su pazienti presunti negativi)	99,81%