

Produttore	Novatec Immundiagnostica GmbH		
Distributore	Tecan Italia S.r.l.		
	www.tecan.com/ibl		
Nome commerciale	COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG ELISA	COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM ELISA	COVID-19 (SARS-CoV-2) IgA ELISA
Codice	30177447	30177448	30177446
Isotipo anticorpale	IgG	IgM	IgA
Specificità anticorpale	Anti-nucleocapside di SARS-CoV-2		
Concordanza con PRNT (Plaque Reduction Neutralization Test)	Non dichiarata	Non dichiarata	Non dichiarata
Campione utilizzabile	Prelievo venoso per siero o plasma umano (raccolto in eparina; citrato)		
Trattamento campione	Centrifugazione; separare siero o plasma		
Conservabilità campione	2 - 8 °C sino a 5 giorni; indi conservare a -20 °C; evitare congelamenti / scongelamenti ripetuti.		
Volume richiesto	10 µL [necessaria prediluizione (1:101) in micropiastra non sensibilizzata]		
Diluizione automatica	No		

Strumentazione richiesta	Strumentazione per micropiastre; (esecuzione automatizzabile su vari modelli di analizzatori TECAN)		
Produttività	NA		
Tecnologia	ELISA su micropiastra		
Modalità rilevazione	Enzimatica (perossidasi)		
Modalità separazione	Fase solida (pozzetti di micropiastra)		
Reagenti (preparazione e stabilità)	Pronti all'uso. Pozzetti di micropiastra frazionabili (strisce da 8 pozzetti). Tampone di lavaggio concentrato da diluire		
Antigene di cattura	Ag ricombinante (nucleocapside)		
Anticorpo coniugato	Anti IgG umane coniugate con perossidasi	Anti IgM umane coniugate con perossidasi	Anti IgA umane coniugate con perossidasi
Tracciante	Perossidasi Substrato: Tetrametilbenzidina (TMB) Soluzione bloccante: H ₂ SO ₄		
Schema analitico	• Dispensare 100 µL di calibratore / controllo / campione pre-diluito nei relativi pozzetti (utilizzare il pozzetto A1 per il bianco del substrato; coprire i pozzetti con la pellicola adesiva, fornita nel kit) • 1^a incubazione: (60' a 37 °C; non esporre a fonti di luce diretta). Legame di IgG, IgM e IgA alle relative fasi solide. Eseguire 3 cicli di lavaggio. Aggiungere il relativo anticorpo coniugato con perossidasi (ad esclusione del pozzetto A1). • 2^a incubazione (30' a t.a.; non esporre a fonti di luce diretta). Eseguire 3 cicli di lavaggio • Aggiungere substrato (TMB) • 3^a incubazione (esattamente 15' a t.a.; porre la micropiastra al buio) Bloccare reazione colorimetrica (H₂SO₄) • Leggere DO a 450 / 620 nm		

Calibratori	Controllo cut-off usato per calcolo di Index
Sistema di calibrazione	NA
Frequenza calibrazione	Controllo cut-off per ogni piastra o seduta analitica
Tipo di risultato	Semi -quantitativo
Intervallo di misurabilità	Non dichiarato
Interpretazione risultati	Calcolo Index: (DO camp x 10 / DO cut-off) = Unità Nova Tec (UNT)
	Index < 9 = Negativo
	Index tra 9 e 11 = Dubbio
	Index > 11 = Positivo
Controllo di qualità	Inclusi nel kit. Valori attesi per accettabilità della seduta: Bianco: DO < 0,100 Controllo negativo: < 0,200 e < cut-off Controllo cut-off: 0,150 – 1,300 Controllo positivo: > Cut-off
Interferenze	Possibile interferenza da matrice del campione (indotta modifica dei risultati inferiore al 15%)
Specificità analitica	Non si possono escludere reazioni crociate con Ab contro il virus respiratorio sinciziale.
Sensibilità analitica	Non dichiarata

Precisione (CV%)	Entro la serie: 4,1 - 8,7 %	Entro la serie: 2,7 - 10,3 %	Entro la serie: 5,2 - 10,6 %
	Tra le serie: 4,1 - 8,6 %	Tra le serie: 6,0 - 11,9 %	Tra le serie: 4,8 - 8,3 %
Linearità	Non dichiarata		
Sensibilità diagnostica	≤ 5 gg = 7,7 %	≤ 5 gg = 0,0 %	≤ 5 gg = 7,7 %
(su pazienti positivi a RT-PCR)	gg da tampone positivo	gg da tampone positivo	gg da tampone positivo
	6 – 11 gg = 40 %	6 – 11 gg = 25 %	6 – 11 gg = 44,4 %
	≥ 12 gg = 100 %	≥ 12 gg = 57,1 %	≥ 12 gg = 100 %
Specificità diagnostica	99,2 %	100 %	98,3%
(su pazienti presunti negativi)			