

<b>Produttore</b>	<b>Aesku Diagnostics GmbH</b>		
<b>Distributore</b>	Aesku Italia S.r.l		
	<a href="http://www.aesku.com">www.aesku.com</a>		
<b>Nome commerciale (kit)</b>	AESKULISA® SARS-CoV-2 NP IgG	AESKULISA® SARS-CoV-2 NP IgA	AESKULISA® SARS-CoV-2 NP IgM
<b>Codice</b>	6122	6121	6123
<b>Isotipo anticorpale</b>	IgG	IgA	IgM
<b>Specificità anticorpale</b>	Anti-nucleocapside (NP) di SARS-CoV-2		
<b>Concordanza con PRNT</b> <i>(Plaque Reduction Neutralization Test)</i>	Non dichiarata	Non dichiarata	Non dichiarata
<b>Campione utilizzabile</b>	Prelievo venoso per siero o plasma umano (raccolto in EDTA)		
<b>Trattamento campione</b>	Centrifugare; separare siero o plasma		
<b>Conservabilità campione</b>	I campioni devono essere utilizzati entro 8 ore; a 2 – 8 °C fino a 48 ore; indi conservare a ≤ - 20 °C. Evitare congelamenti e scongelamenti ripetuti.		
<b>Volume richiesto</b>	10 µl [necessaria pre-diluizione (1:101) con diluente campione]		

<b>Diluizione automatica</b>	no	no	no
<b>Strumentazione richiesta</b>	<b>Strumentazione per micropiastre (protocolli validati per esecuzione automatizzata su Triturus e SQII)</b>		
<b>Produttività</b>	NA		
<b>Tecnologia</b>	ELISA su micropiastra		
<b>Modalità rilevazione</b>	Enzimatica (perossidasi, POD)		
<b>Modalità separazione</b>	Fase solida (pozzetti di micropiastra)		
<b>Reagenti</b> (preparazione e stabilità)	Pozzetti di micropiastra frazionabili (strisce da 8 pozzetti) pronti all'uso (stabilità sino a data di scadenza) Diluyente campione e tampone di lavaggio da diluire; (le soluzioni diluite sono stabili a 2 - 8 °C per quattro settimane). Il tampone dei campioni per il test AESKULISA® IgM contiene Rf-Absorbent.		
<b>Antigene di cattura</b>	Proteina del nucleocapside di SARS-CoV-2 espressa in linea di cellule d'insetto, inattivato e immobilizzato su micropiastra		
<b>Anticorpo coniugato</b>	Anti IgG umane coniugate on perossidasi (POD)	Anti IgA umane coniugate con perossidasi (POD)	Anti IgM umane coniugate con perossidasi (POD)
<b>Tracciante</b>	Perossidasi di rafano (POD)		

<b>Schema analitico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispensare 100 µL di calibratori, controlli e campione pre-diluito nei relativi pozzetti</li> <li>• 1<sup>a</sup> incubazione (30' a 20 - 32 °C) Legame IgG a fase solida Eseguire 3 cicli di lavaggio Aggiungere anti IgG coniugato con POD</li> <li>• 2<sup>a</sup> incubazione (30' a 20 - 32 °C) Eseguire 3 cicli di lavaggio</li> <li>• Aggiungere substrato (TMB) Mantenere a 20 -32 °C lontano da luce diretta.</li> </ul> <p>Bloccare reazione colorimetrica dopo 30' (HCl)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leggere DO a 450 nm</li> <li>• Rileggere campioni a 620-650nm (λ di riferimento)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispensare 100 µL di calibratori, controlli e campione pre-diluito nei relativi pozzetti</li> <li>• 1<sup>a</sup> incubazione (30' a 20 - 32 °C) Legame IgA a fase solida Eseguire 3 cicli di lavaggio Aggiungere anti IgA coniugato con POD</li> <li>• 2<sup>a</sup> incubazione (30' a 20 - 32 °C) Eseguire 3 cicli di lavaggio</li> <li>• Aggiungere substrato (TMB) Mantenere a 20 -32 °C lontano da luce diretta.</li> </ul> <p>Bloccare reazione colorimetrica dopo 30' (HCl)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leggere DO a 450 nm</li> <li>• Rileggere campioni a 620-650nm (λ di riferimento)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispensare 100 µL di calibratori, controlli e campione pre-diluito nei relativi pozzetti</li> <li>• 1<sup>a</sup> incubazione (30' a 20 - 32 °C) Legame IgM a fase solida Eseguire 3 cicli di lavaggio Aggiungere anti IgM coniugato con POD</li> <li>• 2<sup>a</sup> incubazione (30' a 20 - 32 °C) Eseguire 3 cicli di lavaggio</li> <li>• Aggiungere substrato (TMB) Mantenere a 20 -32 °C lontano da luce diretta.</li> </ul> <p>Bloccare reazione colorimetrica dopo 30' (HCl)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leggere DO a 450 nm</li> <li>• Rileggere campioni a 620-650nm (λ di riferimento)</li> </ul>
<b>Calibratori</b>	<p>Curva di calibrazione a 4 punti in siero umano (determinazione quantitativa). (CAL A: 1 UA/mL; CAL B: 10 UA/mL; CAL C: 30 UA/mL; CAL D: 100 UA/mL)</p> <p>Valori di concentrazione (UA/mL) attribuite utilizzando preparazioni di riferimento interne</p> <p>Il CAL B è utilizzato per calcolo del cut-off nelle determinazioni qualitative</p>		
<b>Sistema di calibrazione</b>	<p>Interpolazione della curva di calibrazione (valutazioni quantitative)</p>		
<b>Frequenza calibrazione</b>	<p>Per ogni micropiastra o seduta analitica (piastre frazionabili)</p>		

<b>Tipo di risultato</b>	Quantitativo (possibile utilizzo per valutazione qualitativa)		
<b>Intervallo di misurabilità</b>	3 - 100 U/ml	3 - 100 U/ml	3 - 100 U/ml
<b>Interpretazione risultati</b>	<p><b>1) Valutazione quantitativa</b>  Per la interpolazione ottimale della curva di calibrazione si consiglia l'utilizzo della regressione logistica a 4 parametri (4 PL).  0 – 8 UA/mL = negativo  8 – 12 UA/mL = zona grigia  &gt; 12 UA/mL = positive</p>		
	<p><b>2) Valutazione qualitativa</b>  Confrontare la densità ottica (DO) del campione con la DO media del calibratore B (calibratore di cut-off) eseguito in duplicato.</p> <p>DO campione &lt; DO cal. B - 20% = negativo  DO campione in intervallo DO cal. B +/- 20% = zona grigia  DO campione &gt; DO cal. B + 20% = negativo</p>		
<b>Controllo di qualità</b>	Incluso nel kit (negativo e positivo)		
<b>Interferenze</b>	Non interferenze da matrice del campione		
<b>Specificità analitica</b>	Non si possono escludere reazioni crociate di Ab contro altri coronavirus, in particolare contro SARS-CoV-1		
<b>Sensibilità analitica</b>	1,16 U/ml	1,12 U/ml	1,16 U/mL

<b>Precisione (CV%)</b>	Entro la serie: 2,8 – 4,6 %	Entro la serie: 2,2 – 5,5 %	Entro la serie: 2,9 – 4,4 %
	Tra le serie: 3,7 – 7,1 %	Tra le serie: 4,3 – 12,8 %	Tra le serie: 4,5 – 15,5 %
	Totale: 6,2 – 14,1 %	Totale: 7,8 – 12,8 %	Totale: 5 – 9,1 %
<b>Linearità</b>	$y = 0,9748x - 0,6842$ $R^2 = 0,9803$	$y = 1,052x - 1,6651$ $R^2 = 0,9949$	$y = 0,9912x - 0,2304$ $R^2 = 0,9953$
<b>Sensibilità diagnostica</b> (su pazienti positivi a RT-PCR)	<b>95,2 %</b>	<b>98,3 %</b>	<b>95,7 %</b>
<b>Specificità diagnostica</b> (su pazienti presunti negativi)	<b>&gt; 99 %</b>	<b>&gt; 99 %</b>	<b>&gt; 99 %</b>