

<b>Produttore</b>	<b>DIESSE Diagnostica senese S.p.A</b>		
<b>Distributore</b>	DIESSE Diagnostica senese S.p.A		
	<a href="http://www.diesse.it">www.diesse.it</a>		
<b>Nome commerciale</b>	ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgG	ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgM	ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgA
<b>Codice</b>	91400	91401	91402
<b>Isotipo anticorpale</b>	IgG	IgM	IgA
<b>Specificità anticorpale</b>	anti-SARS-CoV-2	anti-SARS-CoV-2	anti-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		
<b>Trattamento campione</b>	Centrifugazione; separare siero		
<b>Conservabilità campione</b>	2-8 °C sino a 4 giorni; indi conservare a -20 °C; evitare congelamenti / scongelamenti ripetuti. L'inattivazione termica del campione (56 °C per 30' prima del test) potrebbe fornire risultati erranei		
<b>Volume richiesto</b>	10 µL [necessaria prediluizione (1:51) in micropiastra non sensibilizzata]		
<b>Diluizione automatica</b>	No		
<b>Strumentazione richiesta</b>	<b>Strumentazione per micropiastre</b>		
<b>Produttività</b>	NA		
<b>Tecnologia</b>	ELISA su micropiastra		
<b>Modalità rilevazione</b>	Enzimatica (perossidasi)		
<b>Modalità separazione</b>	Fase solida (micropiastra)		
<b>Reagenti</b> (preparazione e stabilità)	Pronti all'uso. Coniugato e tampone di lavaggio da diluire		
<b>Antigene di cattura</b>	Ag nativo inattivato	Ag nativo inattivato	Ag nativo inattivato

<b>Anticorpo coniugato</b>	Ab monoclonali anti IgG umane marcate con perossidasi	Ab monoclonali anti IgM umane marcate con perossidasi	Ab monoclonali anti IgA umane marcate con perossidasi
<b>Tracciante</b>	Perossidasi Substrato: Tetrametilbenzidina (TMB) + H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> Soluzione bloccante: H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>		
<b>Schema analitico</b>	Suggerita determinazione in duplicato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ulteriore diluizione (1:2) in micropiastra sensibilizzata</li> <li>• 1<sup>a</sup> incubazione (60' a t.a.) Eseguire 4 cicli di lavaggio Aggiungere coniugato specifico</li> <li>• 2<sup>a</sup> incubazione (60' a t.a.) Eseguire 4 cicli di lavaggio</li> <li>• Aggiungere substrato (TMB) Bloccare reazione colorimetrica dopo 15' (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>)</li> <li>• Leggere DO a 450 nm (rileggere campioni con DO &gt; 2.0 a 405 nm)</li> </ul>		
<b>Calibratori</b>	Controllo cut-off usato per relativo calcolo di Index (soluzione tampone con Ab specifici per la singola classe anticorpale)		
<b>Sistema di calibrazione</b>	NA		
<b>Frequenza calibrazione</b>	Controllo cut-off processato per ogni micropiastra		
<b>Tipo di risultato</b>	Semi - quantitativo		
<b>Intervallo di misurabilità</b>	Non dichiarato		
<b>Interpretazione risultati</b>	Calcolare Index: (DO camp. / DO cut-off)		
	Index < 0,9 = negativo		
	Index 0,9 – 1,1 = dubbio		
	Index > 1,1 = positivo		
<b>Controllo di qualità</b>	Incluso nel kit. Valori attesi per accettabilità seduta. Bianco: DO < 0,150 Cut-off: DO < 0,200 Controllo neg: Index < 0,6 Controllo pos: Index: > 1,5		
<b>Interferenze</b>	Possibile interferenza da: Hb, FR, Bilir, Triglic		

<b>Specificità analitica</b>	Possibile interferenza da Ab diretti contro altri tipi di virus		
<b>Sensibilità analitica</b>	Non dichiarata	Non dichiarata	Non dichiarata
<b>Linearità</b>	Non dichiarata	Non dichiarata	Non dichiarata
<b>Precisione (CV%)</b>	Entro la serie: 2,7 – 13,5%	Entro la serie: 2,6 -10,0 %	Entro la serie: 12,8 -15,0 %
	Tra le serie: 8,3 – 14,7 %	Tra le serie: 10,0 -13,3 %	Tra le serie: 6,5 -15,5 %
	Totale (tra lotti): 8,9 -13,3 %	Totale (tra lotti): 7,5 – 25,0 %	Totale (tra lotti): 7,0 – 20,0 %
<b>Sensibilità diagnostica</b> (su pazienti positivi a RT-PCR)	< 10 = 66,7 %	< 10 = 58,3 %	< 10 = 58,3 %
	gg da insorgenza dei sintomi		
	>10 = <b>100 %</b>	10 -12 = 70,6 %	10 -12 = 94,1 %
		>12 = <b>87,5 %</b>	>12 = <b>100 %</b>
<b>Specificità diagnostica</b> (su pazienti presunti negativi)	<b>99,6 %</b>	<b>99,0 %</b>	<b>97,0 %</b>