

Produttore	Vircell S.L.	
Distributore	Alifax	
	www.alifax.com	
Nome commerciale (kit)	COVID-19 VIRCLIA® IgG MONOTEST	COVID-19 VIRCLIA® IgM + IgA MONOTEST
Codice	VCM097	VCM098
Isotipo anticorpale	IgG	IgM + IgA
Specificità anticorpale	Anti-nucleocapside e anti-proteina spike di SARS-CoV-2	Anti-nucleocapside e anti-proteina spike 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	
Trattamento campione	Siero o plasma Suggerita inattivazione termica del campione (56 °C per 30' prima del test)	
Conservabilità campione	2-8 °C sino a 7 giorni; indi conservare a -20 °C; evitare congelamenti / scongelamenti ripetuti; evitare presenza di particolato	

Volume richiesto	5 µl	5 µl
Diluizione automatica	Sì	Sì
Strumentazione richiesta	VirClia® LOTUS	VirClia® LOTUS
Produttività	32 test / ora	32 test / ora
Tecnologia	Immunometrica indiretta	Immunometrica indiretta
Modalità rilevazione	Chemiluminescenza (CLIA)	Chemiluminescenza (CLIA)
Modalità separazione	Celle di polistirene	Celle di polistirene
Reagenti (preparazione e stabilità)	<p>Monotest pronti all'uso: 3 pozzetti di reazione (calibratore, controllo, campione) 5 pozzetti per reagenti pronti all'uso (coniugato, diluente, calibratore, substrato).</p> <p>Utilizzare nel giorno di apertura. Soluzione lavaggio concentrata da diluire</p>	
Antigene di cattura	Ag ricombinante (nucleocapside e proteina spike) di SARS-CoV-2 immobilizzato su celle di polistirene	Ag ricombinante (nucleocapside e proteina spike) di SARS-CoV-2 immobilizzato su celle di polistirene
Anticorpo coniugato	Anti IgG umane coniugate con perossidasi	Anti IgM e anti IgA umane coniugate con perossidasi
Tracciante	Luminolo	Luminolo

Schema analitico	<ul style="list-style-type: none"> • Dispensazione campione, calibratore e controllo • 1^a incubazione: legame Ab IgG di campione/calibratore alla fase solida • Lavaggio • Dispensazione coniugato • 2^a incubazione: Ab coniugato reagisce con IgG legate (se presenti) alla fase solida • Lavaggio • Dispensazione substrato • 3^a incubazione • Attivazione reazione chemiluminescente • Lettura segnale analitico (RLU) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dispensazione campione, calibratore e controllo • 1^a incubazione: legame Ab IgM+IgA di campione/calibratore alla fase solida • Lavaggio • Dispensazione coniugato • 2^a incubazione: Ab coniugato reagisce con IgM+IgA legate (se presenti) alla fase solida • Lavaggio • Dispensazione substrato • 3^a incubazione • Attivazione reazione chemiluminescente • Lettura segnale analitico (RLU)
Calibratori	1 calibratore per ogni monotest processato con il campione	1 calibratore per ogni monotest processato con il campione
Sistema di calibrazione	Interno al monotest	Interno al monotest
Frequenza calibrazione	Per ogni monotest	Per ogni monotest
Tipo di risultato	Semi-quantitativo	Semi-quantitativo
Intervallo di misurabilità	Non disponibile	Non disponibile

Interpretazione risultati	Antibody index (AI) = (RLU campione - RLU bianco) / RLU calibratore	
	AI < 1,4 = negativo	AI < 0,4 = negativo
	AI 1,4 – 1,6 = dubbio Ritestare il campione e/o confermare su nuovo campione	AI 0,4 – 0,6 = dubbio Ritestare il campione e/o confermare su nuovo campione
	AI > 1,6 = positivo	AI > 0,6 = positivo
Controllo di qualità	Incluso nel kit	Incluso nel kit
Interferenze	Non interferenze da matrice del campione	
Specificità analitica	Non evidenziate reazioni crociate da Ab diretti contro altri virus e/o microorganismi	
Sensibilità analitica	Non dichiarata	Non dichiarata
Precisione (CV%)	Entro la serie: 10 – 15 %	Entro la serie: 13 – 19 %
	Tra le serie: 11 – 27 %	Tra le serie: 11 – 29 %
Linearità	Non dichiarata	Non dichiarata
Sensibilità diagnostica (su pazienti positivi a RT-PCR)	≤ 1 gg = 37 % (gg da tampone positivo)	≤ 1 gg = 50 % (gg da tampone positivo)
	5 gg = 74 %	5 gg = 78 %
	> 9 gg = 92 %	> 9 gg = 87 %
Specificità diagnostica (su pazienti presunti negativi)	99%	99%

