

Produttore	Mindray	
Distributore	Medical Systems S.p.A	
	www.medicalsystems.it	
Nome commerciale (kit)	SARS-CoV-2 IgG (CLIA)	SARS-CoV-2 IgM (CLIA)
Codice	SARS-CoV-2 IgG121	SARS-CoV-2 IgM121
Isotipo anticorpale	IgG	IgM
Specificità anticorpale	Anti-nucleocapside e anti-proteina spike (S1 e S2) di SARS-CoV-2	Anti-nucleocapside e anti-proteina spike (S1 e S2) 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 (raccolto in K ₂ , K ₃ , Na ₂ -EDTA)	
Trattamento campione	Centrifugazione; separare siero o plasma	
Conservabilità campione	2-8 °C sino a 7 giorni; -20 °C sino a 10 giorni; evitare congelamenti / scongelamenti ripetuti; evitare campioni gravemente emolizzati, con evidente contaminazione microbica o fibrina	
Volume richiesto	10 µL + volume morto (in provette standard circa 200 µL)	

Diluizione automatica	No (i campioni non possono essere diluiti)	
Strumentazione richiesta	Serie Mindray CL	
Produttività	180 - 240 test/h in funzione del modello	
Tecnologia	Immunometrica a due fasi	
Modalità rilevazione	Chemiluminescenza (CLIA)	
Modalità separazione	Microparticelle para-magnetiche	
Reagenti (preparazione e stabilità)	Pronti all'uso; stabili a bordo sino a 7 giorni	
Antigene di cattura	Ag ricombinante (nucleocapside e proteina spike, S1 e S2) di SARS-CoV-2 immobilizzato su microsferre magnetiche	Ag ricombinante (nucleocapside e proteina spike, S1 e S2) di SARS-CoV-2 immobilizzato su microsferre magnetiche
Anticorpo coniugato	Ab monoclonale anti IgG umane – marcato con ALP	Ab monoclonale anti IgM umane marcato con ALP
Tracciante	Fosfatasi alcalina e AMPPD (derivati del dioxetano), chemiluminescenza amplificata	

Schema analitico	<ul style="list-style-type: none"> • 1^a incubazione legame IgG di campione / calibratori / controlli alle particelle magnetiche rivestite di Ag ricombinante di SARS-CoV-2 • Lavaggio • 2^a incubazione Ab coniugato marcato con ALP reagisce con IgG legate (se presenti) alla fase solida • Lavaggio • Attivazione reazione chemiluminescente • Lettura segnale analitico (RLU) 	<ul style="list-style-type: none"> • 1^a incubazione legame IgM di campione / calibratori / controlli alle particelle magnetiche rivestite di Ag ricombinante di SARS-CoV-2 • Lavaggio • 2^a incubazione Ab coniugato marcato con ALP reagisce con IgM legate (se presenti) alla fase solida • Lavaggio • Attivazione reazione chemiluminescente • Lettura segnale analitico (RLU)
Calibratori	Anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 a differenti concentrazioni	Anticorpi IgM anti-SARS-CoV-2 a differenti concentrazioni
Sistema di calibrazione	2 calibratori per aggiustamento su master curve fornita dal produttore; concentrazioni (AU/mL) tarate contro propria sostanza di riferimento	2 calibratori (C0 e C1) Tarate contro propria sostanza di riferimento e utilizzati per calcolo di indice di cut-off (COI)
Frequenza calibrazione	Master curve lotto dipendente; ricalibrazione suggerita ogni 7 giorni e/o al cambio di lotto	Ricalibrazione suggerita ogni 7 giorni e/o al cambio di lotto
Tipo di risultato	Quantitativo	Semi - quantitativo
Intervallo di misurabilità	0-100 AU/mL	nd
Interpretazione risultati	< 10 AU/mL = non reattivo	COI < 1,0 = non reattivo
	≥ 10 AU/mL = reattivo	COI ≥ 1,0 = reattivo

Controllo di qualità	1 controllo negativo e 1 controllo positivo (disponibili separatamente)	
Interferenze	Non interferenze da matrice del campione e farmaci di uso corrente	
Specificità analitica	Non evidenziate reazioni crociate da Ab diretti contro altri virus e/o microorganismi	
Sensibilità analitica	Non dichiarata	Non dichiarata
Precisione (CV%)	3,8 – 4,3 %	2,6 – 3,2 %
Linearità	Non dichiarata	Non dichiarata
Sensibilità diagnostica (su pazienti positivi a RT-PCR)	< 7: 45,1 %	< 7: 54,8 %
	(gg da comparsa dei sintomi)	
	8 - 14: 84,8 %	8 - 14: 69,7 %
	>15: 100 %	15 - 28: 89,7 %
Specificità diagnostica (su pazienti presunti negativi)	94,9 %	93,3 %