Produttore	Snibe Diagnostics		
Distributore	Medical Systems S.p.A		
	www.medicalsystems.it		
Nome commerciale (kit)	MAGLUMI™ 2019-nCoV IgG (CLIA)	MAGLUMI™ SARS-CoV-2 S-RBG IgG	MAGLUMI™ 2019-nCoV IgM (CLIA)
Codice	130219015M	130219017M	130219016M
Isotipo anticorpale	IgG	IgG	IgM
Specificità anticorpale	Anti-nucleocapside e anti-proteina spike (S1 e S2) di SARS-CoV-2	Anti-proteina spike (RBD) 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		
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 3 giorni; indi porre a -20 °C; evitare congelamenti / scongelamenti ripetuti. Suggerita inattivazione termica del campione (56 °C per 30' prima del test)	2-8 °C sino a 3 giorni; -20 °C fino a 2 mesi; si sconsiglia il test su campioni congelati da più di 2 mesi. Evitare congelamenti / scongelamenti ripetuti	2-8 °C sino a 3 giorni; indi porre a -20 °C; evitare congelamenti / scongelamenti ripetuti. Suggerita inattivazione termica del campione (56 °C per 30' prima del test)

Volume richiesto	10 µL + volume morto (in provette standard circa 200 µL)		
Diluizione automatica	Sì (possibile diluizione strumentale dei campioni a elevata concentrazione)		
Strumentazione richiesta	Serie MAGLUMI™		
Produttività	120 - 280 test/h in funzione del modello		
Tecnologia	Immunometrica indiretta	Immunometrica indiretta	Immunometrica con Ab a cattura
Modalità rilevazione	Chemiluminescenza (CLIA)		
Modalità separazione	Microsfere magnetiche		
Reagenti (preparazione e stabilità)	Pronti all'uso; stabili: a bordo sino a 4 settimane; dall'apertura sino a 6 settimane		
Antigene di cattura	Ag ricombinante (nucleocapside e proteina spike, S1 e S2) di SARS-CoV-2 immobilizzato su microsfere magnetiche	Ag ricombinante (RBD di proteina spike) di SARS-CoV-2 immobilizzato su microsfere magnetiche	Ab monoclonale anti IgM umane immobilizzato su microsfere magnetiche
Anticorpo coniugato	Ab anti IgG umane - ABEI	Ab anti IgG umane - ABEI	Ag ricombinante (nucleocapside e proteina spike, S1 e S2) di SARS-CoV- 2 - ABEI
Tracciante	derivato di isoluminolo (ABEI)		

Schema analitico	<ul style="list-style-type: none"> 1^a incubazione Legame Ab IgG di campione prediluito / calibratori / controlli alle particelle magnetiche rivestite di Ag ricombinante (NP, S1, S2) Lavaggio 2^a incubazione Ab coniugato marcato con ABEI 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 Ab IgG di campione / calibratori / controlli alle particelle magnetiche rivestite di Ag ricombinante (RBD) di SARS-CoV-2 Lavaggio 2^a incubazione Ab coniugato marcato con ABEI 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 anti IgM umane Lavaggio 2^a incubazione Ag ricombinante marcato con ABEI reagisce con IgG legate (se presenti) alla fase solida Lavaggio Attivazione reazione Chemiluminescente. Lettura segnale analitico (RLU)
Calibratori	<p>Cal 1: bassi livelli di IgG anti-SARS-CoV-2 Cal 2: alti livelli di IgG anti-SARS-CoV-2</p>	<p>Cal 1: bassi livelli di IgG anti-SARS-CoV-2 RBD Cal 2: alti livelli di IgG anti-SARS-CoV-2 RBD</p>	<p>Cal 1: bassi livelli di IgM anti-SARS-CoV-2 Cal 2: alti livelli di IgM anti-SARS-CoV-2</p>
Sistema di calibrazione	<p>2 calibratori per aggiustamento su master curve fornita dal produttore; concentrazioni (AU/mL) tarate contro propria sostanza di riferimento</p>		
Frequenza calibrazione	<p>Master curve lotto dipendente; ricalibrazione suggerita ogni 7 giorni e/o al cambio di lotto</p>		

Tipo di risultato	Quantitativo		
Intervallo di misurabilità	0 - 200 AU/mL	0,180 - 100 AU/mL	0 - 30 AU/mL
Interpretazione risultati	< 1 AU/mL = non reattivo		
	≥ 1,0 AU/mL = reattivo		
Controllo di qualità	1 controllo negativo e 1 controllo positivo (inclusi nel kit)		
Interferenze	Non interferenze da matrice del campione e farmaci di uso corrente Possibile interferenza da HAMA		
Specificità analitica	Non evidenziate reazioni crociate da Ab diretti contro altri virus e/o microorganismi		
Sensibilità analitica	Non dichiarata	LoB = 0,100 AU/mL LoD = 0,180 AU/mL	Non dichiarata
Precisione (CV%)	Entro la serie: 1,8 – 6,1 %	Entro la serie: 1,8 – 7,6 %	Entro la serie: 2,1 – 4,3 %
	Tra le serie: 0,8 – 6,8 %	Tra le serie: 0,7 – 4,0 %	Tra le serie: 0,0 – 6,6 %
	Totale: 6,8 – 8,7 %	Totale: 4,9 – 12,4 %	Totale: 6,2 – 8,7 %
Linearità	Non dichiarata	0,180 - 100 AU/mL	Non dichiarata
Sensibilità diagnostica (su pazienti positivi a RT-PCR)	91,2 %	0 – 7: 74,5 % (gg da insorgenza dei sintomi)	78,7 %
		8 -14: 97,9 %	
		>15: 100,0 %	
Specificità diagnostica (su pazienti presunti negativi)	97,3 %	99,6 %	97,5 %