

Produttore	The Binding Site Group Limited
Distributore	The Binding Site
	www.bindingsite.com
Nome commerciale	Human Anti-IgG/IgM/IgA SARS-CoV-2 ELISA
Codice	MK654
Isotipo anticorpale	Ig totali (IgG + IgM + IgA)
Specificità anticorpale	Proteina trimerica spike (S1) di SARS-CoV-2
Concordanza con PRNT (<i>Plaque Reduction Neutralization Test</i>)	Non dichiarata
Campione utilizzabile	Prelievo venoso per siero umano; campioni di sangue secco (DSB - <i>Dried Blood Spot</i>)
Trattamento campione	Sangue venoso: centrifugazione; separare siero DSB: estrazione del sangue essiccato
Conservabilità campione	Campioni di siero: conservare a 2-8°C fino a 8 giorni; indi conservare a -20°C o temperature inferiori; .evitare cicli di congelamento / scongelamento ripetuti
Volume richiesto	10 µL necessaria prediluizione del campione (1:40)
Diluizione automatica	No
Strumentazione richiesta	Strumentazione per micropiastre (esecuzione automatizzabile su analizzatori ELISA)
Produttività	NA
Tecnologia	Immunoenzimatica su micropiastre
Modalità rilevazione	Enzimatica (perossidasi)
Modalità separazione	Fase solida (pozzetti di micropiastre frazionabili individualmente)
Reagenti (preparazione e stabilità)	Pronti all'uso. Tampone di lavaggio da diluire
Antigene di cattura	Proteina trimerica spike (S1) di SARS-CoV-2
Anticorpo coniugato	Anti-IgG, IgA e IgM umane coniugate con perossidasi

Tracciante	Perossidasi Substrato: Tetrametilbenzidina (TMB) + H₂O₂ Soluzione bloccante: acido fosforico (H₃PO₄)
Schema analitico	• Dispensare calibratore (in duplicato), controlli e campioni nei relativi pozzetti della micropiastra • 1^a incubazione (30' a t.a.) Eseguire 3 cicli di lavaggio Aggiungere coniugato • 2^a incubazione (30' a t.a.) Eseguire 3 cicli di lavaggio Aggiungere substrato (TMB) • 3^a incubazione (10' a t.a. al buio) Bloccare reazione colorimetrica (H₃PO₄) • Leggere DO a 450 nm entro 30'
Calibratori	Contiene Ab monoclonale diluito contro proteina trimerica spike (S1) di SARS-CoV-2 (corrispondente al cut-off). Pronto all'uso.
Sistema di calibrazione	NA
Frequenza calibrazione	Calibratore processato in duplicato per ogni seduta analitica
Tipo di risultato	Semi - quantitativo
Intervallo di misurabilità	Non dichiarato
Interpretazione risultati	Calcolo Index: (DO camp / DO cut-off) x costante del calibratore (lotto specifica)
	Index < 1,0= negativo
	Index > 1,0 = positivo
Controllo di qualità	Incluso nel kit; positivo e negativo
Interferenze	Non interferenze da matrice del campione
Specificità analitica	Non evidenziate reazioni crociate da Ab diretti contro altri coronavirus o altri tipi di virus
Sensibilità analitica	Non dichiarata
Linearità	Non dichiarata

Precisione (CV%)	Entro la serie: 3,97 – 5,1 %
Sensibilità diagnostica	96,3 % (esecuzione manuale)
	98,6 % (su sistema automatizzato Dynex DS2)
(su pazienti positivi a RT-PCR)	
Specificità diagnostica	99,3 % (esecuzione manuale)
	98,3 % (su sistema automatizzato Dynex DS2)
(su pazienti presunti negativi)	