

Produttore	Beckman Coulter		
Distributore	Beckman Coulter S.r.l.		
	www.beckmancoulter.com		
Nome commerciale (kit)	ACCESS SARS-CoV-2 IgG	ACCESS SARS-CoV-2 IgG II	ACCESS SARS-CoV-2 IgM
Codice	C58961	C69057	C58957
Isotipo anticorpale	IgG	IgG	IgM
Specificità anticorpale	Anti-proteina spike (S1 RBD) di SARS-CoV-2		
Concordanza con PRNT (<i>Plaque Reduction Neutralization Test</i>)	Corrispondenza 100% (per campioni negativi e positivi) con test di neutralizzazione virale surrogato	Non dichiarata	Non dichiarata
Campione utilizzabile	Prelievo venoso per siero o plasma umano (raccolto in citrato; EDTA; eparina)		
Trattamento campione	Centrifugazione; separare siero o plasma		
Conservabilità campione	20-25°C sino a 8 ore; 2-8 °C sino a 48 ore; -20 °C sino a 30 gg Non scongelare i campioni più di una volta	20-25°C sino a 48 ore; 2-8°C sino a 7 giorni; -20°C sino a 30 giorni Non scongelare i campioni più di due volte	20-25°C sino a 48 ore; 2-8°C sino a 7 giorni; -20°C sino a 30 giorni Non scongelare i campioni più di due volte

Volume richiesto	20 µL (+ volume morto dipendente dal contenitore utilizzato)		10 µL (+ volume morto dipendente dal contenitore utilizzato)
Diluizione automatica	No	Si	No
Strumentazione richiesta	Analizzatori Access Immunoassay System / UniCel DxI		
Produttività	da 50 a 200 test / h (a seconda del modello)		
Tecnologia	Immunometrica in due fasi		
Modalità rilevazione	Chemiluminescenza (CLIA)		
Modalità separazione	Particelle paramagnetiche		
Reagenti (preparazione e stabilità)	Pronti all'uso Stabili a bordo fino a 28 giorni		
Antigene di cattura	Ag ricombinante (proteina spike, S1 RBD di SARS-CoV-2) immobilizzato su particelle paramagnetiche		
Anticorpo coniugato	IgG monoclonali di topo anti-IgG umane coniugate con fosfatasi alcalina murina	IgG monoclonali di topo anti-IgG umane coniugate con fosfatasi alcalina murina	IgM monoclonali di topo anti-IgM umane coniugate con fosfatasi alcalina murina
Tracciante	Fosfatasi alcalina		

Schema analitico	<ul style="list-style-type: none"> • 1^a incubazione: legame IgG di campione / calibratori / controlli alla fase solida • Lavaggio (3 cicli) • 2^a incubazione: Ab coniugato reagisce con IgG legate (se presenti) alla fase solida • Lavaggio (3 cicli) • Attivazione reazione chemiluminescente • Lettura segnale analitico (RLU) 	<ul style="list-style-type: none"> • 1° incubazione: legame IgG di campione / calibratori / controlli alla fase solida • Lavaggio (3 cicli) • 2° incubazione: Ab coniugato reagisce con IgG legate (se presenti) alla fase solida • Lavaggio (3 cicli) • Attivazione reazione chemiluminescente • Lettura segnale analitico (RLU) 	<ul style="list-style-type: none"> • 1^a incubazione: legame IgM di campione / calibratori / controlli alla fase solida • Lavaggio (3 cicli) • 2^a incubazione: Ab coniugato reagisce con IgM legate (se presenti) alla fase solida • Lavaggio (3 cicli) • Attivazione reazione chemiluminescente • Lettura segnale analitico (RLU)
Calibratori	<p>Forniti separatamente (lotto specifici)</p> <p>CAL 1: proteina bovina, non reattivo per Ab anti SARS-CoV-2;</p> <p>CAL 2: plasma umano, reattivo per IgG anti SARS-CoV-2.</p>	<p>ACCESS SARS-CoV-2 IgG CALIBRATOR (C69058)</p> <p>Forniti separatamente (lotto specifici)</p> <p>S0: proteina bovina, non reattivo per Ab anti SARS-CoV-2</p> <p>S1-S5: proteina bovina, contenente IgG umana monoclonale anti SARS-CoV-2 a concentrazioni note (5, 25, 100, 200, 450 UA/mL)</p>	<p>Forniti separatamente (lotto specifici)</p> <p>CAL 1: proteina bovina, non reattivo per Ab anti SARS-CoV-2;</p> <p>CAL 2: plasma umano, reattivo per IgM anti SARS-CoV-2.</p>
Sistema di calibrazione	<p>Calibrazione a 2 punti (da eseguire in triplicato) per calcolo del cut-off (S/CO)</p>	<p>Calibrazione a 6 punti (da eseguire in duplicato) per costruzione della curva di calibrazione (UA/mL)</p>	<p>Calibrazione a 2 punti (da eseguire in triplicato) per calcolo del cut-off (S/CO)</p>
Frequenza calibrazione	<p>Ricalibrazione ogni 28 giorni e/o al cambio di lotto</p>		

Tipo di risultato	Semi-quantitativo	Quantitativo	Semi-quantitativo
Intervallo di misurabilità	Non dichiarato	0 – 450 UA/mL	Non dichiarato
Interpretazione risultati	S/CO ≤ 0,8 = non reattivo	<10 UA/mL= negativo	S/CO < 1,0 = non reattivo
	S/CO >0.8 - <1.0 = zona grigia (ambiguo)		
	S/CO ≥1.0 = reattivo	≥10 UA/mL = positivo	S/CO ≥1.0 = reattivo
Controllo di qualità	Forniti separatamente; negativo: plasma umano non reattivo per Ab anti SARS-CoV-2 positivo: plasma umano reattivo per IgG anti SARS-CoV-2.	Forniti separatamente; negativo: plasma umano non reattivo per Ab anti SARS-CoV-2 positivo: plasma contenente IgG umane monoclonali anti SARS-CoV-2.	Forniti separatamente; negativo: plasma umano non reattivo per Ab anti SARS-CoV-2 positivo: plasma umano reattivo per IgM anti SARS-CoV-2.
Interferenze	Non interferenze da matrice del campione (compresa biotina) Possibili interferenze da Ab eterofili e HAMA		
Specificità analitica	Non evidenziate reazioni crociate da Ab diretti contro altri virus e/o microorganismi		
Sensibilità analitica	Non dichiarata	Limite del bianco (LoB) = ≤ 1,00 AU/mL Limite di rilevazione (LoD) = ≤ 2,00 AU/mL Limite di quantificazione (LoQ) (con CV al 20%) = ≤ 2,00 AU/mL	Non dichiarata
Precisione (CV%)	Non dichiarata	Per concentrazioni ≥10 AU/mL: CV = < 15 %	Non dichiarata

Linearità	Non dichiarata	2 - 450 UA/mL	Non dichiarata
Sensibilità diagnostica	0 - 6 gg = 70,2 %	0 - 7 gg = 81,8 %	0 - 6 gg = 64,7 %
(su pazienti positivi a RT-PCR)	(gg da tampone positivo)		
	7 - 14 gg = 95,5 %	8-14 gg = 96,0 %	7 - 14 gg = 94,5 %
	>14 gg = 99,1 %	15-60 gg = 98,9 %	>14 gg = 99,1 %
	>18 gg = 100 %	>60 gg = 60 %	>18 gg = 100 %
Specificità diagnostica	99,8%	99.9 %	99,9 %
(su pazienti presunti negativi)			