

Produttore	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.			
Distributore	Siemens Healthcare S.r.l.			
	www.siemens.com			
Nome commerciale (kit)	SARS-CoV-2 Total Antibody (COV2T)		SARS-CoV-2 IgG (2COV2G)	SARS-CoV-2 IgG (COV2G)
Codice	11206710 (ADVIA Centaur) 11206711 (Atellica IM)	11417414 (Dimension Vista) 11417412 (Dimension EXL)	11207376 (ADVIA Centaur XP/XPT/CP) 11207386 (Atellica IM)	11417770 (Dimension Vista) 11417771 (Dimension EXL)
Isotipo anticorpale	Ig totali (IgG + IgM + IgA)		IgG	
Specificità anticorpale	Anti-proteina spike (S1 RBD) di SARS-Cov-2			
Concordanza con PRNT (<i>Plaque Reduction Neutralization Test</i>)	Non dichiarata		Correlazione con test VNT (test neutralizzazione virale): r di Pearson = 0,81	Non dichiarate
Campione utilizzabile	Prelievo venoso per siero o plasma umano (raccolto in K ₃ -EDTA; litio eparina)		Prelievo venoso per siero o plasma umano (raccolto in litio eparina) Non utilizzare campioni inattivati termicamente	Prelievo venoso per siero o plasma umano (raccolto in K ₃ -EDTA; litio eparina)
Trattamento campione	Centrifugazione; separare siero o plasma. Mantenere le provette sempre chiuse.			

Conservabilità campione	2–8 °C sino a 8 ore; indi conservare a -20 °C		20 – 25°C sino a 7 gg;. 2–8 °C sino a 14 gg; indi conservare a -20 °C	2–8 °C sino a 8 ore; indi conservare a -20 °C
Volume richiesto	50 uL	10 uL	40 uL	2 uL
Diluizione automatica	No			
Strumentazione richiesta	ADVIA Centaur / Atellica IM	Dimension Vista / EXL	ADVIA Centaur / Atellica IM	Dimension Vista / EXL
Produttività	Fino a 180 – 240 test / h (ADVIA Centaur). Fino a 220 – 440 test / h (Atellica IM) (a seconda del modello).	Fino a 125 test / h (Dimension EXL). Fino a 150 test / h (Dimension Vista).	Fino a 100 – 120 test / h (ADVIA Centaur). Fino a 175 – 350 test / h (Atellica IM) (a seconda del modello).	Fino a 125 test / h (Dimension EXL). Fino a 150 test / h (Dimension Vista).
Tecnologia	Immunometrica sandwich			
Modalità rilevazione	Chemiluminescenza (CLIA) con estere di acridinio	Chemiluminescenza con tecnologia LOCI®	Chemiluminescenza (CLIA) con estere di acridinio	Chemiluminescenza con tecnologia LOCI®
Modalità separazione	Particelle paramagnetiche	Fase omogenea	Particelle paramagnetiche	Fase omogenea
Reagenti (preparazione e stabilità)	Pronti all'uso. Stabili a bordo 28 giorni	Pronti all'uso. Stabili a bordo 14 giorni	Pronti all'uso. Stabili a bordo 28 giorni	Pronti all'uso. Stabili a bordo 30 giorni
Antigene di cattura	Ag ricombinante (proteina spike, S1 RBD di SARS-Cov-2) legato ad estere di acridinio	Ag ricombinante (proteina spike, S1 RBD di SARS-CoV-2) legato a Chemibead	Anticorpo monoclonale murino IgG legato ad estere di acridinio	Anticorpo monoclonale murino IgG biotilinato legato alla Sensibead

Anticorpo coniugato	Ag ricombinante (proteina spike, S1 RBD di SARS-CoV-2) biotilinato, legato alla fase solida magnetica rivestita di streptavidina	Ag ricombinante (proteina spike, S1 RBD di SARS-CoV-2) biotilinato legato alla Sensibead rivestita di streptavidina	Ag ricombinante (proteina spike, S1 RBD di SARS-CoV-2) biotilinato, legato alla fase solida magnetica rivestita di streptavidina	Ag ricombinante (proteina spike, S1 RBD di SARS-CoV-2) biotilinato legato alla Sensibead rivestita di streptavidina
Tracciante	Estere di acridinio	Sensibead LOCI®	Estere di acridinio	Sensibead LOCI®
Schema analitico	• Dispensazione di campione/calibratori/controlli e fase solida magnetica rivestita di streptavidina nella cuvetta di reazione • 1^a incubazione: (3' a 37 °C) • Dispensazione Reagente Light (Ag ricombinante legato ad estere di acridinio) nella cuvetta di reazione • 2^a incubazione: (6' a 37 °C) Lavaggio • Dispensazione reagente acido/base per sviluppo reazione chemiluminescente • Lettura segnale analitico (RLU)	• Dispensazione di campione/calibratori/controlli ; Chemibead rivestite di Ag e Ag biotilinato nella cuvetta di reazione • 1^a incubazione: (12' a 37 °C) • Dispensazione di Ag biotilinato legato a Sensibead rivestita di streptavidina nella cuvetta di reazione • 2^a incubazione: (1' a 37 °C) • Dispensazione tampone specifico. La illuminazione del complesso a 680 nm comporta la generazione di ossigeno singoletto da parte delle Sensibead che si diffonde nelle Chemibead innescando una reazione di chemiluminescenza. • Il segnale risultante viene misurato a 612 nm (RLU)	• Dispensazione di campione/calibratori/controlli (prediluiti 1:5 dal sistema) e fase solida magnetica rivestita di streptavidina nella cuvetta di reazione • 1^a incubazione: (18' a 37 °C per ADVIA Centaur; 12' a 37 °C per Atellica IM) • Dispensazione Reagente Light (Ag ricombinante legato ad estere di acridinio) nella cuvetta di reazione • 2^a incubazione: (18' a 37 °C per ADVIA Centaur; 8' a 37 °C per Atellica IM) Lavaggio • Dispensazione reagente acido/base per sviluppo reazione chemiluminescente • Lettura segnale analitico (RLU)	• Dispensazione di campione/calibratori/controlli i; Chemibead rivestite di Ag e Ag biotilinato nella cuvetta di reazione • 1^a incubazione: (12' a 37 °C) • Dispensazione di Ag biotilinato legato a Sensibead rivestita di streptavidina nella cuvetta di reazione • 2^a incubazione (1' a 37 °C) • Dispensazione tampone specifico. La illuminazione del complesso a 680 nm comporta la generazione di ossigeno singoletto da parte delle Sensibead che si diffonde nelle Chemibead innescando una reazione di chemiluminescenza • Il segnale risultante viene misurato a 612 nm (RLU)

Calibratori	Cal 1 e 1A: plasma umano (defibrinato e filtrato) negativo per anti-SARS-CoV-2 Cal 2 e 2B: plasma umano (defibrinato e filtrato) addizionato con Ab anti-SARS-CoV-2	Cal 1 e 1A: plasma umano (defibrinato e filtrato) negativo per anti-SARS-CoV-2 Cal 2 e 2B: plasma umano (defibrinato e filtrato) addizionato con Ab anti-SARS-CoV-2 Cal 3C,4D e 5E albumina bovina addizionata con Ab anti SARS-Cov2	Cal L: plasma umano (defibrinato e filtrato) negativo per anti-SARS-CoV-2 Cal H: siero di cavallo con aggiunta di anticorpi monoclonali IgG umani contro SARS-CoV-2 La standardizzazione interna consente la refertazione dei risultati in Valori Indice o U/mL Rapporto di conversione: Valore Indice: 1,0 = 1,0 U/mL	Cal 1 e 1A: plasma umano (defibrinato e filtrato) negativo per anti-SARS-CoV-2 Cal 2 e 2B: plasma umano (defibrinato e filtrato) addizionato con Ab anti-SARS-CoV-2 Cal 3C,4D e 5E albumina bovina addizionata con Ab anti SARS-Cov2
	I calibratori sono standardizzati in base alla concordanza con campioni SARS-CoV-2 (rispettivamente negativi e positivi)			
Sistema di calibrazione	Due ricalibratori (CAL1 e CAL 2) per aggiustamento della master curve fornita dal produttore. Il sistema interpola sulla master curve le RLU relative al campione ed esegue il calcolo del relativo valore di Index	Calibrazione qualitativa a due punti (CAL 1A: 0 QUALUnits; CAL 2B: 1000 QUAL Units)	Due ricalibratori (CAL L e CAL H) per aggiustamento della master curve fornita dal produttore. Il sistema interpola sulla master curve le RLU relative al campione ed esegue il calcolo del relativo valore di Index	Calibrazione a 5 punti (CAL 1A, 2B, 3C, 4D, 5E a concentrazioni crescenti e lotto dipendenti)
Frequenza calibrazione	Master curve lotto dipendente; ricalibrazione: ogni 14 giorni e/o al cambio di lotto	Ricalibrazione: ogni 7 giorni e/o al cambio di lotto	Master curve lotto dipendente; ricalibrazione: ogni 14 giorni e/o al cambio di lotto	Ricalibrazione: ogni 14 giorni e/o al cambio di lotto
Tipo di risultato	Semi-quantitativo		Qualitativo -quantitativo	Semi-quantitativo

Intervallo di misurabilità	0,05 – 10,0 (Index)	0 – 2000 QUAL Units	0,5 -150,0 Index e/o U/mL	600 – 140000 QUAL Units
Interpretazione risultati	Index < 1,0 = non reattivo	QUAL Units < 1000 = non reattivo	Index (o U/mL) < 1,0 = non reattivo	QUAL Units < 1000 = non reattivo
	Index ≥ 1,0 = reattivo	QUAL Units ≥ 1000 = reattivo	Index (o U/mL) ≥ 1,0 = reattivo	QUAL Units ≥ 1000 = reattivo
Controllo di qualità	Fornito separatamente (negativo e positivo)	Fornito separatamente (negativo e positivo)	Fornito separatamente (negativo e positivo)	Fornito separatamente (negativo e positivo)
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 valutata		LoB = 0.40 Index (o U/mL) LoD = 0,50 Index (o U/mL) LoQ = 0,50 Index (o U/mL)	LoB = 550 Index LoD = 600 Index LoQ = 600 Index
Precisione (CV%)	Entro la serie: 2,6 - 10,8 % (ADVIA Centaur) 1,8 - 4,0 % (Atellica) Totale: 5,2 - 12,4 % (ADVIA Centaur) 4,4 - 5,7 % (Atellica)	Entro la serie: 0,7 – 2,4 % Totale: 1,2 – 3,8 %	Entro la serie: 2,3 – 6,4 % Totale: 3,5 – 7,1 %	Entro la serie: 0,8 – 1,6 % (Dimension VISTA) 0,8 – 1,7 % (Dimension EXL) Totale: 1,4 – 2,8 % (Dimension VISTA) 1,9 – 4,6 % (Dimension EXL)

Linearità	Non disponibile	Non disponibile	Fino a 150 Index e/o U/mL	Non disponibile
Sensibilità diagnostica (su pazienti positivi a RT-PCR)	0 – 6 gg: 61,0 %	0 – 6 = 66,7 %	0 – 6 = 50, 8 %	0 – 6 = 63,4%
	(gg da tampone positivo)			
	7 – 13 gg: 97,5 %	7 – 13 = 97,37%	7 – 13 = 82, 5 %	7 – 13 = 97,7%
	> 14 gg: 100 %	> 14 = 100%	14 – 20 = 91,1 %	> 14 = 100%
			> 21 = 96,4 %	
Specificità diagnostica (su pazienti presunti negativi)	99,8 %	99,8 %	99,9 %	100 %