

Produttore	Abbott Diagnostics		
Distributore	Abbott S.r.l. Divisione Diagnostici		
	www.abbottitalia.com		
Nome commerciale (kit)	SARS-CoV-2 IgG o COV-2 IgG	SARS-Cov-2 IgG II Quant	SARS-Cov-2 IgM
Codice	6R86-22 o -32 (Architect) 6R90-22 o -32 (Alinity i)	6S60-22 o 32 (Architect) 6S61-22 o 32 (Alinity i)	6R87-22 (Architect) 6R91-22 (Alinity i)
Isotipo anticorpale	IgG	IgG	IgM
Specificità anticorpale	Anti-nucleocapside di SARS-CoV-2	Anti-RBD (Receptor Binding Domain) della proteina spike (subunità S1) di SARS-CoV-2	Anti-proteina spike di SARS-Cov-2
Concordanza con PRNT (<i>Plaque Reduction Neutralization Test</i>)	Non dichiarata	100%	Non dichiarata
Campione utilizzabile	Prelievo venoso per siero o plasma umano (raccolto in K2 o K3 EDTA)	Prelievo venoso per siero o plasma umano (raccolto in K2 o K3 EDTA; sodio o litio eparina; citrato di sodio)	Prelievo venoso per siero o plasma umano (raccolto in K2 o K3 EDTA; sodio o litio eparina)
Trattamento campione	Centrifugazione; separare siero o plasma		

Conservabilità campione	15-30 °C due giorni; 2-8 °C sino a 7 giorni; oltre i 7 giorni conservare a -20°C; massimo 2 cicli di congelamento / scongelamento; non utilizzare campioni inattivati al calore		
Volume richiesto	1° test: 75 µL (in modalità prioritaria) o 150 µL (in modalità routine); successivi replicati: 25 µL		
Diluizione automatica	No	Si Diluizione 1:2 del campione e relativo calcolo automatico	No
Strumentazione richiesta	Architect i System o Alinity i		
Produttività	Fino a 200 - 400 test / h (Architect i) Fino a 200 – 800 test / h (Alinity i) (a seconda del modello)		
Tecnologia	Immunometrica a due fasi a cattura di particelle		
Modalità rilevazione	Chemiluminescenza (CMIA)		
Modalità separazione	Microparticelle paramagnetiche		
Reagenti (preparazione e stabilità)	Miscelare accuratamente le microparticelle: alla ricezione per Alinity i al momento del posizionamento a bordo per Architect. Stabili a bordo del sistema sino a 7 giorni	Reagenti liquidi e pronti all'uso. Stabili a bordo del sistema sino a 30 giorni.	Miscelare accuratamente le microparticelle: alla ricezione per Alinity i al momento del posizionamento a bordo per Architect. Stabili a bordo del sistema sino a 7 giorni

Antigene di cattura	Ag ricombinante (nucleocapside) di SARS-CoV-2 immobilizzato su particelle paramagnetiche	Ag ricombinante (RBD di S1) di SARS-CoV-2 immobilizzato su particelle paramagnetiche	Ag ricombinante (proteina spike) di SARS-CoV-2 immobilizzato su particelle paramagnetiche
Anticorpo coniugato	IgG monoclonali di topo anti IgG umane		IgG monoclonali di topo anti IgM umane
Tracciante	Acridinio		
Schema analitico	<ul style="list-style-type: none"> • 1^a incubazione: legame Ab IgG di campione/calibratori/controlli alla fase solida • Lavaggio • 2^a incubazione: Ab coniugato 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 IgM di campione/calibratori/controlli alla fase solida • Lavaggio • 2^a incubazione: Ab coniugato reagisce con IgM legate (se presenti) alla fase solida • Lavaggio • Attivazione reazione chemiluminescente • Lettura segnale analitico (RLU)
Calibratori	Forniti separatamente; pronti all'uso		
Sistema di calibrazione	1 calibratore da eseguire in triplicato. Valore medio memorizzato ed usato per calcolo Index (S/C) = RLU campione / RLU medio calibratore	Calibrazione su sei punti in duplicato	1 calibratore da eseguire in triplicato. Valore medio memorizzato ed usato per calcolo Index (S/C) = RLU campione / RLU medio calibratore
Frequenza calibrazione	Al cambio di lotto		

Tipo di risultato	Semi-quantitativo	Semi-quantitativo e quantitativo	Semi-quantitativo
Intervallo di misurabilità	NA	Da 21 a 40.000 AU/ml	NA
Interpretazione risultati	Index (S/C) < 1,4 = negativo	< 50 AU/mL = negativo	Index (S/C) < 1,0 = negativo
	Index (S/C) \geq 1,4 = positivo	\geq 50 AU/mL = positivo	Index (S/C) \geq 1,0 = positivo
Controllo di qualità	Fornito separatamente; pronto all'uso		
Interferenze	Possibili interferenze da: Ab eterofili, HAMA, FR		
Specificità analitica	Non evidenziate reazioni crociate da Ab diretti contro altri virus e/o microorganismi. Non valutati ceppi di coronavirus diversi		
Sensibilità analitica	Non dichiarata	6.8 AU/ml	Non dichiarata
Precisione (CV%)	Entro la serie: Architect i: 1,1 – 5,9 % Alinity i: 1,5 – 1,6 %	Entro la serie: Architect i: 2,5 – 3,9 % Alinity i: 2,5 – 3,9 %	Entro la serie: Architect i: 2,3 – 2,5 % Alinity i: 1,2 – 1,9 %
	Tra le serie: Architect i: 1,2 – 5,9 % Alinity i: 1,5 – 1,7 %	Tra le serie: Architect i: 3,0 – 5,1 % Alinity i: 3,0 – 5,1 %	Tra le serie: Architect i: 2,8 – 2,9 % Alinity i: 2,7 – 2,8 %
Linearità	Non dichiarata	21 – 40000 UA/ml	Non dichiarata

Sensibilità diagnostica	< 3 gg = 0,0 %	≤ 7 gg = 51,7 %	≤ 7 gg = 59,5 % (Architect) 59,7 % (Alinity i)
(su pazienti positivi a RT-PCR)	(gg da insorgenza dei sintomi)	(gg da insorgenza dei sintomi)	(gg da RT-PCR positiva)
	3 – 7 gg = 25,0 %		
	8 -13 gg = 86,4 %	8 – 14 gg = 87,1 %	8 – 14 gg = 94,5 %
	>14 gg = 100 %	≥15 gg = 99,4 %	≥15 gg = 100 %
Specificità diagnostica	99,6 %	99,5 %	99,6 %
(su pazienti presunti negativi)			