

Produttore	DIASorin S.p.A		
Distributore	DIASorin S.p.A		
	www.diasorin.it		
Nome commerciale (kit)	LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG	LIAISON® SARS-CoV-2 IgM
Codice	311450	311510	311470
Isotipo anticorpale	IgG	IgG (rilevata la presenza di anticorpi neutralizzanti)	IgM
Specificità anticorpale	Anti-proteina spike (S1 e S2) di SARS-CoV-2	Anti-proteina spike Trimerica di SARS-CoV-2	Anti-proteina Spike (S1 RBD) di SARS-CoV-2
Concordanza con PRNT (Plaque Reduction Neutralization Test)	Negativi = 98,6% Positivi = 94,4%	Negativi = 96,9% Positivi = 100,0%	Non dichiarata
Campione utilizzabile	Prelievo venoso per siero o plasma umano (raccolto in K ₃ -EDTA; Na o Li eparina)	Prelievo venoso per siero o plasma umano (raccolto in K ₃ -EDTA; Li eparina); utilizzabili provette con separatore di siero	Prelievo venoso per siero o plasma umano (raccolto in K ₃ -EDTA; Na o Li eparina)
Trattamento campione	Centrifugazione (1000-3000g x 10'); separare siero o plasma		Centrifugazione (1000-10000g x 10' a seconda del tipo di campione); separare siero o plasma
Conservabilità campione	2-8 °C sino a 7 giorni; indi conservare a -20 °C;	2-8 °C sino a 21 giorni; indi conservare a -20 °C	15-30°C sino a 21 ore; 2-8 °C per 4 giorni; indi conservare a -20 °C;

	evitare congelamenti / scongelamenti ripetuti	(max 2 mesi); consentiti massimo 3 cicli di congelamento / scongelamento	evitare congelamenti / scongelamenti ripetuti
	L'inattivazione termica del campione (56 °C per 30' prima del test) potrebbe fornire risultati erranei		
Volume richiesto	170 µL (20 µL per test + 150 µL di volume morto)	160 µL (10 µL per test + 150 µL di volume morto)	164 µL (14 µL per test + 150 µL di volume morto)
Diluizione automatica	Sì – Funzione “Dilute” (ricalcolo automatico della concentrazione per diluizioni strumentali di 1:10)	Sì – Funzione “Dilute” (ricalcolo automatico della concentrazione per diluizioni strumentali di 1:20)	Sì – Funzione “Dilute” (ricalcolo automatico della concentrazione per diluizioni strumentali di 1:10)
Strumentazione richiesta	LIAISON® XL	LIAISON® XL, LIAISON® XS	LIAISON® XL
Produttività	170 test / h	171 test/h	84 test / h
Tecnologia	Immunometrica indiretta		
Modalità rilevazione	Chemiluminescenza (CLIA)		
Modalità separazione	Particelle magnetiche		
Reagenti (preparazione e stabilità)	Pronti all'uso; stabili a bordo sino a 2 settimane	Pronti all'uso; stabili a bordo sino a 4 settimane	Pronti all'uso; stabili a bordo sino a 1 settimana
Antigene di cattura	Ag ricombinante (proteina spike, S1 e S2) biotinilato immobilizzato su fase solida (particelle magnetiche)	Ag ricombinante (proteina spike, trimerica) immobilizzato su fase solida (particelle magnetiche)	Ag ricombinante (proteina spike, S1 RBD) biotinilato immobilizzato su fase solida (particelle magnetiche)
Anticorpo coniugato	IgG monoclonali di topo anti IgG umane		IgG monoclonali di topo anti IgM umane
Tracciante	Derivato di isoluminolo		

Schema analitico	<ul style="list-style-type: none"> • 1^a incubazione: legame Ab specifici (IgG o IgM) di campione/calibratori/controlli alla fase solida • Lavaggio • 2^a incubazione: Ab coniugato reagisce con Ab specifici (IgG o IgM) legati (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, in siero/plasma umano.</p> <p>Cal 2: alti livelli di IgG anti-SARS-CoV-2, in siero/plasma umano</p>	<p>Cal 1: sieralbumina bovina, fosfato ed altri componenti inerti.</p> <p>Cal 2: alti livelli di IgM anti-SARS-CoV-2, in preparazioni di Calibratore 1</p>	
Sistema di calibrazione	<p>2 ricalibratori per aggiustamento di master curve fornita dal produttore, da effettuare in triplicato. Concentrazioni (AU/mL) tarate contro propria preparazione anticorpale di riferimento</p>	<p>2 ricalibratori per aggiustamento di master curve fornita dal produttore, da effettuare in triplicato. Concentrazioni (BAU/mL) tarate contro 1st Standard Internazionale WHO per le Ig anti-SARS-CoV-2</p>	<p>Index Calibration</p>
Frequenza calibrazione	<p>Master curve lotto dipendente; ricalibrazione ogni 14 giorni e/o al cambio di lotto</p>	<p>Master curve lotto dipendente; ricalibrazione ogni 28 giorni e/o al cambio di lotto</p>	<p>Index calibration lotto dipendente; ricalibrazione ogni 7 giorni e/o al cambio di lotto o uscita dai limiti attesi</p>
Tipo di risultato	<p>Quantitativo</p>	<p>Quantitativo</p>	<p>Semi - quantitativo</p>

Intervallo di misurabilità	Fino a 400 AU/mL Con auto-diluizione 1:10 = esteso a 4.000 AU/mL	4,81 - 2.080 BAU/mL Con auto-diluizione 1: 20 = esteso a 41.600 BAU/mL	0-10 S/CO (Index)
Interpretazione risultati	< 12,0 AU/mL = negativo	< 33,8 BAU/mL = negativo	Index < 1,1 = negativo
	12,0 – 15,0 AU/mL = dubbio Ripetere test in duplicato: 2 risultati su 3 > 15,0 = positivo 2 risultati su 3 < 12,0 = negativo se confermato dubbio: prelevare secondo campione dopo 1-2 settimane		
	> 15,0 AU/mL = positivo	≥ 33,8 BAU/mL = positivo	Index ≥ 1,1 = positivo
Confronto con Standard Internazionale WHO per Ig 20/136 (1 st IS NIBSC, BAU/mL)	N/A	AU/ml * 2.6 = BAU/mL	N/A
Controllo di qualità	Fornito separatamente (negativo e positivo)		
Interferenze	Non interferenze da matrice del campione e farmaci di uso corrente Potenziale interferenza da biotina solo >3500 ng/mL (no sino a 10 volte le abituali dosi terapeutiche)		
Specificità analitica	Non evidenziate reazioni crociate da Ab diretti verso altri Coronavirus		Non evidenziate reazioni crociate da Ab diretti contro sostanze elencate in tabella specifica in IFU
Sensibilità analitica	LoD: 3,8 AU/mL (secondo CLSI EPI 17-A2)	LoB: 1,55 BAU/mL LoD: 1,85 BAU/mL LoQ: 4,24 BAU/mL (secondo CLSI EPI 17-A2)	Non dichiarata

Precisione (CV%)	Entro la serie: 2,5 – 5,3 %	Entro la serie: 1,6 – 5,1 % (LIAISON® XS: 1,0 – 5,5 %)	Entro la serie: 2,3 – 6,8 %
	Tra le serie: 0,0 – 11,1 %	Tra le serie: 0,7 – 6,0 % (LIAISON® XS: 1,6 – 6,8 %)	Tra le serie: 1,6 – 4,6 %
	Totale: 2,9 – 12,5 %	Totale: 3,6 – 9,0 % (LIAISON® XS: 5,2 – 9,8 %)	Totale: 5,1 – 9,0 %
Linearità	osservati = 1,043 (attesi) – 0,2807 R ² = 0,997	Per l'intervallo di misurazione analitica, deviazioni dalla linearità massima del 15%.	NA
Sensibilità diagnostica (su pazienti positivi a RT-PCR)	≤ 5 gg = 25,6%	≤ 7 gg = 66,7%	≤ 7 gg = 64,8%
		(gg dalla diagnosi)	
	5 – 15 gg = 90,7%	8 – 14 gg = 91,7%	8 – 14 gg = 91,5%
	>15 gg = 97,9%	≥ 15 gg = 98,7%	>15 gg = 94,0%
		Per i dati di sensibilità diagnostica relativi alla presenza di varianti e/o soggetti vaccinati si rimanda alle IFU fornite dal produttore	
Specificità diagnostica (su pazienti presunti negativi)	98,6 %	99,5%	99,3%