

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test

REF		
9901-NCOV-02C	40	lettura visiva

Italiano

Finalità d'uso

Il SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test è un immunodosaggio cromatografico rapido impiegato per la rilevazione qualitativa *in vitro* degli anticorpi anti-*SARS-CoV-2* nei campioni di siero, di plasma o di sangue intero umani. Il SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test viene impiegato per coadiuvare l'identificazione dei soggetti con risposta immunitaria adattativa al virus *SARS-CoV-2*, la quale indica un'infezione pregressa.

Il SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test è destinato all'uso professionale negli ambienti di laboratorio o nei *Point of Care* (POC).

Sommario

I *coronavirus* sono virus a RNA a senso positivo, a filamento singolo, con un involucro del diametro di ca. 80-120 nm. Hanno il materiale genetico più grande tra tutti i virus a RNA e sono patogeni importanti per molti animali domestici e da compagnia e per gli esseri umani. Questi virus possono causare un'ampia gamma di malattie acute e croniche. I sintomi comuni di un'infezione da *coronavirus* sono difficoltà respiratoria, febbre, tosse, fiato corto e dispnea. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e anche la morte. Il nuovo *coronavirus 2019* (denominato *SARS-CoV-2*) è stato scoperto in seguito ai casi di polmoniti virali registrati a Wuhan nel 2019. L'*Organizzazione Mondiale della Sanità* (OMS) ha decretato lo stato di pandemia l'11 marzo 2020. L'OMS ha confermato che l'infezione *COVID-19* può causare dal semplice raffreddore a malattie più serie, come la sindrome respiratoria acuta grave (*severe acute respiratory syndrome*: SARS). I risultati del test devono essere impiegati esclusivamente come riferimento clinico e non possono, da soli, né confermare, né escludere l'infezione.

Principio del test

Il SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test include tre linee pre-rivestite (la linea di controllo "C" e le linee del test "G" e "M") sulla superficie della membrana di nitrocellulosa della striscia reattiva. La linea di controllo e le due linee del test non sono visibili nella finestra del risultato finché non viene applicato il campione. La regione della linea di controllo è rivestita con un anticorpo monoclonale IgY di pollo, mentre la regione delle linee del test "G" e "M" è rivestita con un anticorpo monoclonale anti-IgG umano e con un anticorpo monoclonale anti-IgM umano. E gli anticorpi anti-IgY di pollo, coniugati con particelle d'oro colloidale, fungono da rilevatori per la linea di controllo "C". Durante il test, gli anticorpi specifici per il virus *SARS-CoV-2* presenti nel campione interagiscono con la proteina *SARS-CoV-2* ricombinante coniugata con particelle d'oro colloidale, dando vita al complesso oro-anticorpo-antigene. Questo complesso migra sulla membrana per azione capillare, fino alla linea del test "M" e "G". Qui viene catturato dall'anticorpo monoclonale anti-IgG umano o dall'anticorpo monoclonale anti-IgM umano. Se nel campione sono presenti anticorpi specifici per il virus *SARS-CoV-2*, nella finestra del risultato compare una linea del test colorata. L'intensità del colore della linea del test varia in funzione della quantità di anticorpi specifici per il virus *SARS-CoV-2* presenti nel campione. Se nel campione non sono presenti anticorpi specifici per il virus *SARS-CoV-2*, la linea del test non si colora. La linea di controllo, che svolge una funzione di verifica della procedura, deve comparire sempre per confermare che il test è stato eseguito correttamente e i reagenti di controllo del test funzionano.

Reagenti

- Anti-IgM umane monoclonali
- Anti-IgG umane monoclonali
- IgY di pollo
- Proteina nucleocapsidica monoclonale anti-*SARS-CoV-2*
- Coniugato oro-proteina nucleocapsidica ricombinante *SARS-CoV-2*
- Coniugato oro-proteina spike ricombinante-*SARS-CoV-2*
- Anti-IgY di pollo monoclonali

Precauzioni e avvertenze

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Avvertenza	
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Prevenzione:	
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Proteggere gli occhi/il viso.
Reazione:	
P333 + P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P362 + P364	Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Smaltimento rifiuti:	
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti approvato.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE. Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

- Non riutilizzare la confezione del test.
- Non usare la confezione del test se il sacchetto è danneggiato o non è sigillato.
- Non usare tamponi di altri lotti.
- Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del campione.
- Usare dispositivi di protezione individuale, come guanti e carnici da laboratorio, per manipolare i reagenti della confezione. Lavare le mani accuratamente dopo avere eseguito i test.
- Pulire accuratamente le eventuali fuoriuscite con un disinfettante idoneo.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
- Durante tutta la procedura del test, osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici.
- Smaltire tutti i campioni e i materiali impiegati per eseguire il test come materiale a rischio biologico. I rifiuti chimici e a rischio biologico del laboratorio devono essere manipolati e smaltiti nel rispetto di tutti i regolamenti locali e nazionali.
- L'essiccante all'interno del sacchetto di alluminio assorbe l'umidità ed evita che i prodotti si degradino. Se i grani dell'essiccante, che indicano il livello di umidità, cambiano colore da giallo a verde, la striscia reattiva all'interno del sacchetto deve essere smaltita.
- Le buone pratiche di laboratorio raccomandano l'uso dei materiali di controllo. Gli utenti devono seguire le linee guida locali e nazionali appropriate per quanto riguarda la frequenza dei controlli di qualità esterni.

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Conservazione e stabilità

Conservare la confezione a temperatura ambiente (2-30 °C) ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta. I materiali della confezione sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulla scatola esterna. Non congelare la confezione. Il test deve essere utilizzato entro 1 ora dall'apertura del sacchetto.

Prelievo e preparazione del campione

Prima di eseguire il SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test, leggere attentamente queste istruzioni e la Guida rapida allegata (illustrata).

Siero

- Praticando un prelievo venoso, prelevare il sangue intero in una provetta standard disponibile in commercio, SENZA anticoagulanti (come sodio eparina, K₂-EDTA o citrato di sodio). Lasciare riposare il sangue 30 minuti per consentire la coagulazione, quindi centrifugare per ottenere il campione di siero dal surnatante.
- Se il siero nella provetta standard viene conservato in frigorifero a 2-8 °C, il campione può essere sottoposto al test entro 1 settimana dal prelievo. L'uso di un campione conservato per un periodo di tempo superiore ad 1 settimana potrebbe causare una reazione non specifica.
- Prima dell'uso, portare il campione a temperatura ambiente.

Plasma

- Praticando un prelievo venoso, prelevare il sangue in una provetta disponibile in commercio contenente un anticoagulante (come sodio eparina, K₂-EDTA o citrato di sodio), quindi centrifugare il sangue per ottenere il campione di plasma.
- Se il plasma nella provetta contenente l'anticoagulante viene conservato in frigorifero a 2-8 °C, il campione può essere sottoposto al test entro 1 settimana dal prelievo. L'uso di un campione conservato per un periodo di tempo superiore ad 1 settimana potrebbe causare una reazione non specifica.
- Prima dell'uso, portare il campione a temperatura ambiente.

Sangue intero

• **Sangue intero capillare**

- Il sangue intero capillare deve essere prelevato asetticamente dal polpastrello.
- Disinfettare la sede della puntura con un tampone imbevuto di alcol.
- Leggere le istruzioni per l'uso allegate al pungidito. Esercitare una pressione sulla punta del polpastrello e praticare la puntura con una lancetta sterile.
- Usare un tubo capillare per prelevare 20 µL di sangue intero capillare, riempiendo il tubo fino alla linea nera.
- È necessario eseguire il test sul sangue intero capillare subito dopo il prelievo.

• **Sangue intero venoso**

- Praticando un prelievo venoso, prelevare il sangue intero in una provetta disponibile in commercio contenente un anticoagulante (come sodio eparina, K₂-EDTA o citrato di sodio).
- Se il sangue intero venoso nella provetta contenente l'anticoagulante viene conservato in frigorifero a 2-8 °C, il campione può essere sottoposto al test entro 1-2 giorni dal prelievo.
- Non usare campioni di sangue emolizzati.

⚠ Usare materiali monouso separati per ogni campione, così da evitare contaminazioni crociate che potrebbero causare risultati erronei.

Materiali a disposizione

Striscia reattiva (in sacchetto di alluminio singolo con essiccante)

Fiascone di tampone

Tubo capillare (20 µL)

Pellicola (da applicare sulla striscia reattiva in caso di test all'aperto)

Istruzioni per l'uso

Guida rapida

Materiali necessari (ma non forniti)

Pungidito monouso (es. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus)

Normale attrezzatura da laboratorio (es. pipetta per il trasferimento dei campioni per sangue venoso o salvietta imbevuta di alcol per disinfettare il polpastrello)

Timer

Esecuzione del test

Prima di eseguire il SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test, leggere attentamente queste istruzioni e la Guida rapida allegata (illustrata).

Preparazione del test

- Controllare la data di scadenza sul retro del sacchetto di alluminio. Non usare la striscia reattiva se ha superato la data di scadenza.
- Aprire il sacchetto di alluminio ed estrarre la striscia reattiva e il pacchetto di essiccante.
- Controllare sia la striscia reattiva che l'essiccante nel sacchetto di alluminio. Verificare che la striscia reattiva sia integra e che l'indicatore dello stato dell'essiccante sia valido (giallo).
- Eseguire un controllo di qualità attenendosi alle istruzioni per l'uso del materiale QC.

Esecuzione del test con sangue intero capillare

- Disinfettare il polpastrello con una salvietta imbevuta di alcol.
- Leggere le istruzioni per l'uso allegate al pungidito. Esercitare una pressione sulla punta del polpastrello e praticare la puntura con una lancetta sterile.
- Prelievo del campione: usare un tubo capillare per prelevare 20 µL di sangue intero capillare, riempiendo il tubo fino alla linea nera.
- Aggiunta del campione: dopo avere prelevato il sangue intero capillare, applicarlo sul pozzetto per campioni della striscia reattiva.
- Aggiunta del tampone: aggiungere 3 gocce (90 µL) di tampone nel pozzetto per campioni della striscia reattiva, dispensandolo verticalmente sopra il pozzetto. Dopo avere applicato il campione, aggiungere immediatamente il tampone.
- Tempo di lettura: leggere il risultato del test dopo 10-15 minuti.
 - ⚠ Rischio di risultati non corretti. Non leggere il risultato del test se sono trascorsi più di 15 minuti. I risultati potrebbero essere falsi.

Esecuzione del test con siero, plasma o sangue intero venoso

- Prelievo del campione: usare una micropipetta per prelevare 10 µL di siero o di plasma oppure 20 µL di sangue intero venoso.
- Aggiunta del campione: dopo avere prelevato il siero, il plasma o il sangue intero venoso, applicarlo sul pozzetto per campioni della striscia reattiva.
- Aggiunta del tampone: aggiungere 3 gocce (90 µL) di tampone nel pozzetto per campioni della striscia reattiva, dispensandolo verticalmente sopra il pozzetto. Dopo avere applicato il campione, aggiungere immediatamente il tampone.
- Tempo di lettura: leggere il risultato del test dopo 10-15 minuti.
 - ⚠ Rischio di risultati non corretti. Non leggere il risultato del test se sono trascorsi più di 15 minuti. I risultati potrebbero essere falsi.

Interpretazione dei risultati

- Nella parte superiore della finestra del risultato comparirà una striscia colorata per indicare che il test funziona correttamente. È la linea di controllo (C).
- Nella parte inferiore della finestra del risultato compariranno alcune strisce colorate: sono le linee del test delle IgM/IgG (M, G).
- Anche se la linea di controllo è appena accennata, o se la linea del test non è uniforme, il test dovrebbe essere considerato come eseguito correttamente e il risultato può essere interpretato come un risultato positivo.
 - I risultati ottenuti con i test degli anticorpi non dovrebbero essere impiegati, da soli, per diagnosticare o per escludere un'infezione da *SARS-CoV-2* o per comunicare lo stato dell'infezione.
 - I risultati positivi devono essere valutati nel quadro della storia clinica, dei risultati della RT-PCR e degli altri dati disponibili.

Controllo di qualità

- I controlli positivi e negativi sono materiali facoltativi (SARS-CoV-2 Antibody Control, Art. n. 99COVC20), da utilizzare come strumento supplementare di controllo della qualità per dimostrare una reazione positiva o negativa.
- I controlli di qualità devono essere trattati e testati con la stessa procedura prevista per i campioni dei pazienti.
- È consigliabile utilizzare i controlli positivi e negativi:
 - 1 volta per ogni nuovo lotto
 - 1 volta per ogni operatore che non ha ricevuto la necessaria formazione
 - come previsto dalle procedure per l'esecuzione del test in queste istruzioni per l'uso e in conformità ai regolamenti locali e nazionali o alle disposizioni di accreditamento delle rispettive autorità.

Notifica per il SARS-CoV-2 Antibody Test

- I risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2, in particolare nei soggetti che sono entrati a contatto con il virus. Per escludere un'infezione in questi soggetti, è consigliabile eseguire dei test di follow-up con un sistema di diagnostica molecolare.
- I risultati ottenuti con i test degli anticorpi non dovrebbero essere impiegati, da soli, per diagnosticare o per escludere un'infezione da *SARS-CoV-2* o per comunicare lo stato dell'infezione.
- Non idoneo allo screening delle donazioni di sangue.
- La procedura per l'esecuzione del test deve essere svolta in condizioni di pressione e temperatura ambiente.
- I risultati dei test devono essere riportati in modo appropriato in un referto.
- Il SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test non deve essere impiegato per la diagnosi di infezione acuta da *SARS-CoV-2*.

Limiti del metodo

- La procedura per l'esecuzione del test, le precauzioni e l'interpretazione dei risultati di questo test devono essere rispettate rigorosamente.
- Questo test rileva la presenza delle IgM/IgG anti-SARS-CoV-2 nel campione e non dovrebbe essere utilizzato come criterio esclusivo per la diagnosi di infezione da *SARS-CoV-2*.
- I risultati del test devono essere valutati nel quadro degli altri dati clinici a disposizione del medico.
- Questo test qualitativo non consente di stabilire né il valore quantitativo, né il rapporto della concentrazione delle IgM/IgG anti-SARS-CoV-2.
- Il mancato rispetto della procedura per l'esecuzione del test e dei criteri di interpretazione dei risultati potrebbe influire negativamente sulla performance del test e/o causare risultati non validi.
- Potrebbe essere generato un risultato negativo se la concentrazione dell'anticorpo nel campione è inferiore al limite di sensibilità del test o se il campione è stato prelevato o trasportato in maniera inadeguata, pertanto un risultato negativo al test non esclude l'infezione da SARS-CoV-2 e deve essere confermato con una coltura virale, un saggio molecolare o un test ELISA.
- I risultati positivi al test non escludono eventuali co-infezioni con altri patogeni.
- I risultati negativi al test non possono escludere altre infezioni da *coronavirus*.
- Ai fini diagnostici, i risultati devono essere sempre valutati nel quadro della storia clinica del paziente, degli esami clinici e di altri riscontri.

Dati specifici sulla performance del test

Valutazioni cliniche

Per determinare le caratteristiche della performance del SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test ai fini della rilevazione rapida degli anticorpi anti-SARS-CoV-2, è stato eseguito uno studio retrospettivo multi-istituzionale, randomizzato, in cieco semplice, presso un sito di sperimentazione in Corea, durante la pandemia da SARS-CoV-2 del 2020. Con il SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test sono stati analizzati 379 campioni retrospettivi in totale, costituiti dal siero di pazienti la cui positività o negatività era stata confermata mediante PCR. La performance del SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test è stata confrontata con quella dei saggi molecolari in commercio. Benché il SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test consenta di analizzare le IgM e le IgG separatamente, il tempo di risposta al virus varia molto tra i pazienti, pertanto qualsiasi soggetto con un risultato positivo per il test delle IgM o delle IgG dovrà essere considerato positivo per gli anticorpi anti-SARS-CoV-2. Il risultato del test combinato (positivo per le IgM e/o le IgG oppure negativo per le IgM e/o le IgG) è stato impiegato per calcolare la sensibilità e la specificità totale del test.

• **Sensibilità del test**

Il tempo di sieroconversione degli anticorpi anti-IgM e anti-IgG varia da persona a persona, tuttavia si stima che la sieroconversione avvenga dopo 7-14 giorni dalla comparsa dei sintomi.^{1,2} La sensibilità dimostrata dal SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test, rispetto alla PCR, è stata del **92.59** % nei campioni prelevati entro 7-14 giorni dalla comparsa dei sintomi, da pazienti con positività per *SARS-CoV-2* confermata mediante PCR.

7-14 giorni dopo la comparsa dei sintomi	PCR			
	Positivi	Negativi	Totale	
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Positivi <p>Negativi</p> <p>Totale</p>	50 <p>4</p> <p>54</p>	0 <p>0</p> <p>0</p>	50 <p>4</p> <p>54</p>
Sensibilità	92.59 % <p>(50/54, IC al 95 %, 82.11 %-97.94 %)</p>			

La sensibilità dimostrata dal SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test, rispetto alla PCR, è stata del **99.03** % nei campioni prelevati > 14 giorni dopo la comparsa dei sintomi da pazienti con positività per *SARS-CoV-2* confermata mediante PCR.

> 14 giorni dopo la comparsa dei sintomi	PCR			
	Positivi	Negativi	Totale	
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Positivi <p>Negativi</p> <p>Totale</p>	102 <p>1</p> <p>103</p>	0 <p>0</p> <p>0</p>	102 <p>1</p> <p>103</p>
Sensibilità	99.03 % <p>(102/103, IC al 95 %, 94.71 %-99.98 %)</p>			

• **Specificità del test**

La specificità dimostrata dal SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test, rispetto alla PCR, è stata del **98.65** % nei campioni prelevati da pazienti con negatività per *SARS-CoV-2* confermata mediante PCR.

	PCR			
	Positivi	Negativi	Totale	
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Positivi <p>Negativi</p> <p>Totale</p>	0 <p>0</p> <p>0</p>	3 <p>219</p> <p>222</p>	3 <p>219</p> <p>222</p>
Specificità	98.65 % <p>(219/222, IC al 95 %, 96.10 %-99.72 %)</p>			

Prestazioni analitiche

Limite di sensibilità: titolazione SN 1:40

Reazioni crociate:

Non sono state osservate reazioni crociate con il campione del pannello di sieroconversione dell'HIV; positivo per il *virus dell'encefalite giapponese*; positivo per il *virus Zika*; positivo per il *virus Chikungunya*; positivo per le IgM anti-*Dengue*; positivo per le IgM anti-*Salmonella typhi*;

IgM anti-*rosolia*; IgG/IgM anti-*CMV*; positivo per le IgM dell'*encefalite trasmessa da zecche*; positivo per il *virus del Nilo occidentale*; *Treponema pallidum*; positivo per le IgM anti-*HAV*; positivo per le IgG anti-*HAV*; positivo per gli anticorpi anti-*HBV*; positivo per gli anticorpi anti-*HCV*; positivo per il vaccino dell'*Influenza*; positivo per *Leishmania*; positivo per le IgM anti-*Brucella*; positivo per *Chagas*; positivo per *Toxoplasma*; positivo per *Filariasis*; positivo per *RSV*; positivo per *Haemophilus Influenzae*; positivo per le IgM anti-*Mycoplasma Pneumoniae*; positivo per le IgG anti-*Mycoplasma Pneumoniae*; positivo per le IgM anti-*Influenza A*; positivo per le IgM anti-*Influenza B*; positivo per le IgG e le IgM anti-*Influenza A e B*; positivo per *Tuberculosis*; ceppi di *MERS CoV* diversi da *SARS-CoV* o i *coronavirus HKU1*, *NL63*, *OC43* o *229E*. Tuttavia, potrebbe verificarsi una reazione crociata tra il SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test e gli anticorpi anti-*SARS-CoV*.

Ulteriori risultati dei test per le reazioni crociate:

In una valutazione a parte, 18 campioni provenienti da una coorte di soggetti con raffreddore comune sono stati analizzati per studiare le eventuali reazioni crociate con il SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test. I campioni erano stati prelevati prima di dicembre 2019. Tutti i campioni sono risultati negativi.

Studio relativo alle interferenze:

Nessuna delle sostanze interferenti testate ha influenzato la sensibilità e la specificità del SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test (concentrazioni del test conformi alle linee guida EP07-A2 del CLSI).» Alle concentrazioni descritte di seguito, il SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test non è influenzato da sostanze interferenti:

Sostanza interferente	Livello di interferenza	Sostanza interferente	Livello di interferenza
Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL
Artemetere-lumefantrina (antimalarico)	50 µM	Doxiciclina iclato (antimalarico)	70 µM
Chinino (antimalarico)	150 µM	Lamivudina (farmaco retrovirale)	1 mg/mL
Ribavirina (farmaco anti-HCV)	1 mg/mL	Daclatasvir (farmaco anti-HCV)	1 mg/mL
Tenofovir (farmaco anti-HIV)	1 mg/mL	Metronidazolo	701 µmol/L
Tindazolo	1 mg/mL	Nicosamide	1 mg/mL
Praziquantel	1 mg/mL	Rifampicina	80 µmol/L
Isoniazide	300 µmol/L	Acetaminofene	200 µM
Acido acetilsalilico	4 mM	Ibuprofene	3 mM
Acido L-ascorbico	350 µM	Eritromicina (antibiotico)	82 µM
Ciprofloxacina (antibiotico)	31 µM	Kanamicina	130 µM
Ampicillina	160 µM	Caffeina	310 µM
Etanolo	90 mM	Biotina	1200 ng/mL
Trigliceridi	90 mM	Colesterolo	100 µg/mL
Bilirubina (non coniugata)	15 ng/mL	Bilirubina (coniugata)	5 ng/mL
Emoglobina	200 mg/mL	EDTA	3.4 µmol/L
Eparina	3000 U/L	Citrato di sodio	3.8 % (p/v)
Anticorpo umano anti-topo	titolo 802	Anticorpi anti-nucleo (ANA)	Confezione in commercio titolo > 1:1280
Fattore reumatoide	3480 IU/mL	IgG alte	1.794 mg/dL
IgM alte	229 mg/dL	Anticorpi umani anti- <i>E.coli</i>	Confezione in commercio O.D 4.17
Sieroalbumina umana	60 mg/mL	Proteine sieriche totali	120 mg/mL

Non sono state riscontrate interferenze con il siero delle donne in gravidanza.

Equivalenza tra matrici:

La matrice e gli anticoagulanti non influenzano la rilevazione delle IgG e delle IgM anti-SARS-CoV-2 nei campioni di siero, di plasma (con sodio eparina, K₂-EDTA, citrato di sodio), di sangue intero venoso (con sodio eparina, K₂-EDTA, citrato di sodio) e di sangue intero capillare (prelevato in tubi trattati con K₂-EDTA) costruiti artificialmente.

Letteratura

- Guo L et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clinical Infectious Disease. 2020.
- Zhao J et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Disease. 2020.
- CLSI EP07-A2 / Vol. 25 No. 27, Interference Testing in Clinical Chemistry.

<div> <div></div> <div></div> </div>	
<div>SD BIOSENSOR</div> <div> <div></div> <div>Sede principale: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBBLICA DI COREA</div> <div>Impianto di produzione: 74, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBBLICA DI COREA</div> <div>www.sdbiosensor.com</div> </div>	
Distributore: <p>Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim</p> www.roche.com <p>N° ordine Roche: 09216448190</p>	
EC REP Rappresentante autorizzato <p>MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germania</p> Tel: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021	