

## Caratteristiche del test

	MAGLUMI® SARS-CoV-2 S-RBD IgG
Principio del test	Test immunologico quantitativo in chemiluminescenza (CLIA)
Tipologia di campione	Siero umano o plasma
Tempo per il primo risultato	<b>29 minuti</b> (MAGLUMI® X8)
Volume di campione necessario	10 µL
Ripetibilità	1.77%-7.64 % (0.396 AU/mL-5.109 AU/mL)
Riproducibilità	4.89 %-12.37 % (0.396 AU/mL-5.109 AU/mL)
Limite del Bianco (LoB)	0.100 AU/mL
Limite di rilevabilità (LoD)	0.180 AU/mL
Range Linearità	0.180-100 AU/mL
Cross-Reattività	<b>Alta specificità:</b> Nessuna cross-reazione verso i Coronavirus umani (HKU1, OC43, NL63, 229E), Measles virus, Influenza A, Influenza B, Virus Respiratorio Sinciziale, Rhinovirus, Adenovirus, Enterovirus, Epstein Barr virus, CMV, Rotavirus, Norovirus, Parotite, Varicella zoster, M. Pneumoniae, HIV

## Informazioni per ordine

MAGLUMI® Soluzione completa per test anticorpali SARS-CoV-2	Confezionamento	N. Codice
MAGLUMI® SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA)	100T	130219017M
MAGLUMI® SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA)	50T	130619017M
MAGLUMI® 2019-nCoV IgM (CLIA)	100T	130219016M
MAGLUMI® 2019-nCoV IgG (CLIA)	100T	130219015M

Calibratori e controlli di qualità interni inclusi



Riferimenti:

- <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.
- Wanbo Tai1, Lei He2, Characterization of the receptor-binding domain (RBD) of 2019 novel coronavirus: implication for development of RBD protein as a viral attachment inhibitor and vaccine. Cellular & Molecular Immunology (2020) 17:613 - 620.
- W. Joost Wiersinga, Andrew Rhodes, Pathophysiology, Transmission, Diagnosis, and Treatment of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), JAMA published online July 10, 2020.
- Corine H. GeurtsvanKessel, Nisreen M. A. Okba, An evaluation of COVID-19 serological assays informs future diagnostics and exposure assessment, NATURE COMMUNICATIONS | (2020) 11:3436.
- Shibo Jiang, Christopher Hillyer, Neutralizing Antibodies against SARS-CoV-2 and Other Human Coronaviruses, Trends in Immunology, May 2020, Vol. 41, No. 5.
- Premkumar et al., Sci. Immunol. 5, eabc8413 (2020).



... il futuro ha il cuore antico  MEDICAL SYSTEMS S.p.A.

Via Rio Torbido, 40 - 16165 Genova • Tel. 010 83401 - Fax 010 808362

[www.medicalsystems.it](http://www.medicalsystems.it) - e-mail: [info@medicalsystems.it](mailto:info@medicalsystems.it)

MP 01/20 REV.0 - I dati contenuti nel presente documento hanno carattere puramente indicativo e sono suscettibili di variazioni senza preavviso.



## MAGLUMI® SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA)

### Un'arma in più per la ricerca anticorpale SARS-CoV-2

- Test sierologico **quantitativo** completamente automatico per la determinazione degli anticorpi IgG verso il segmento **S-RBD** (S protein Receptor-Binding Domain)
- Ottima correlazione con il livello di anticorpi neutralizzanti, indice di immunità dei pazienti COVID-19, indispensabile per **valutare l'immunità acquisita** in individui e comunità
- Oltre **13000** installazioni strumentali MAGLUMI® CLIA al mondo consentono una capillarità di esecuzione del test MAGLUMI® SARS-CoV-2 S-RBD IgG
- In aggiunta ai test anticorpali MAGLUMI® COVID-19 già in commercio per offrire una **soluzione completa** contro la patologia COVID-19

#### 14400 Test/giorno

- Fino a 600 Test/ora sulla strumentazione MAGLUMI® X8
- Possono essere connessi più MAGLUMI® X8 per avere un unico sistema modulare

#### 100% Sensibilità\* 99.6% Specificità

351 campioni raccolti per l'analisi di sensibilità secondo lo studio nella metodica MAGLUMI® SARS-CoV-2 S-RBD IgG  
\* ≥ 15 giorni dalla comparsa dei sintomi

#### 100% NPV ▼ 99.51% PPV ▼

▼ Citato da uno studio di valutazione interna che ha raccolto 431 campioni, i soggetti positivi a 15 giorni dalla comparsa dei sintomi

 MEDICAL SYSTEMS S.p.A.

### La pandemia COVID-19 e il SARS-CoV-2

SARS-CoV-2 appartiene al genere Beta-coronavirus ed è stato la causa di un'epidemia con Sindrome Acuta Respiratoria nella popolazione umana a livello mondiale da Dicembre 2019. Nel Febbraio 2020, l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità, WHO) ha annunciato il nome ufficiale della polmonite causata da SARS-CoV-2 come "COVID-19", e ha riconosciuto che COVID-19 era diventata una pandemia [1]. Un coronavirus contiene quattro proteine strutturali, spike (S), envelope (E), membrana (M) e nucleocapside (N). La proteina S consente l'ingresso del virus nelle cellule ospiti, prima legandosi a un recettore ospite tramite il sito legante il recettore (RBD, Receptor-Binding Domain) nella subunità S1 e in seguito fondendo le membrane virali e delle cellule ospiti tramite la subunità S2. SARS-CoV-2 riconosce ACE2 quale recettore nella cellula ospite per legare la proteina S virale. Quindi, è fondamentale definire RBD nella proteina S di SARS-CoV-2 quale target principale per lo sviluppo di inibitori del virus, per gli anticorpi neutralizzanti e per i vaccini [2].

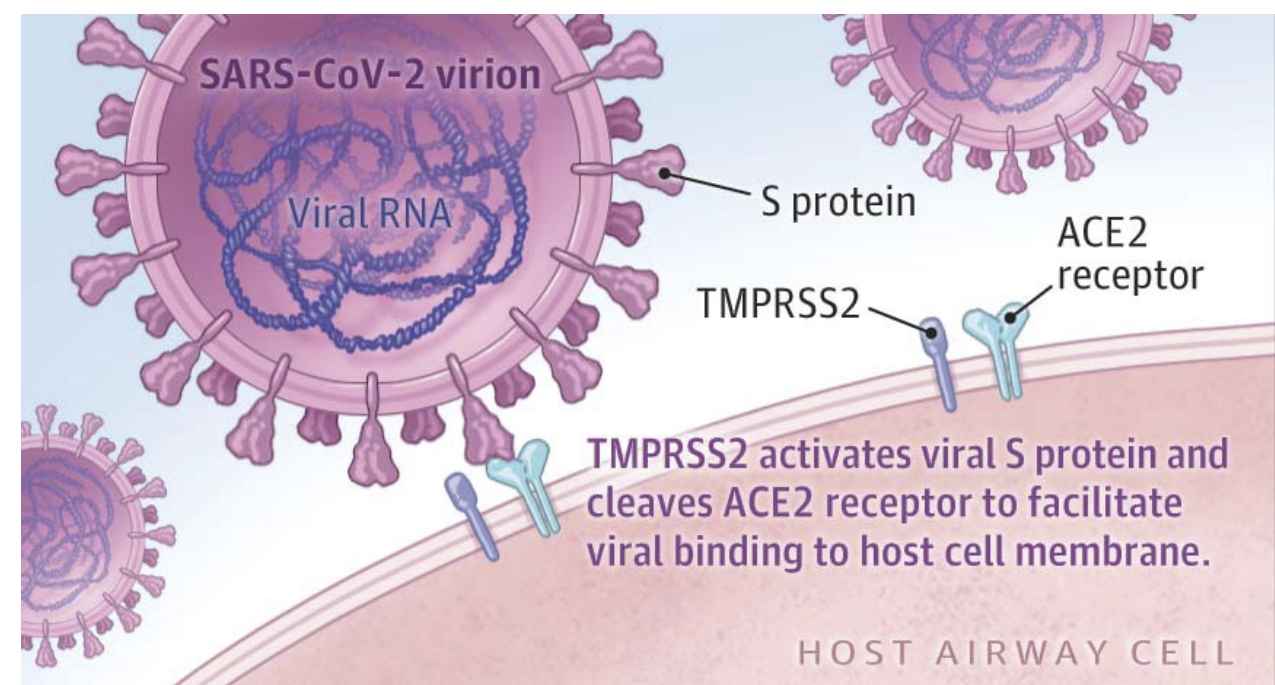


Fig. 1. Meccanismo di infezione da SARS-CoV-2 nelle cellule delle vie aeree [3]

### Valore clinico della determinazione di SARS-CoV-2 S-RBD

Il livello e la durata nel tempo dell'immunità protettiva nella popolazione in generale e in gruppi specifici sono argomenti di grande interesse e aiutano a decidere il trattamento del paziente [4]. MAGLUMI® SARS-CoV-2 S-RBD IgG, tramite l'antigene ricombinante S-RBD, consente di rilevare gli anticorpi leganti RBD e di fornire una misura importante dell'immunità secondo gli attuali studi di laboratorio.

- ◆ Gli anticorpi neutralizzanti il virus, indotti da vaccini o da infezioni virali, giocano un ruolo cruciale nel controllo dell'infezione stessa, legando gli RBD-specifici ai loro recettori, interferendo con la fusione delle membrane mediata da S2 o impedendo l'ingresso nella cellula ospite, di fatto inibendo le infezioni virali. [5]
- ◆ Gli studi hanno dimostrato che gli anticorpi verso la subunità S1 della proteina spike del SARS-CoV-2 e specificamente verso il sito legante il recettore (RBD, Receptor-Binding Domain) all'interno della subunità S1 correlano significativamente con la neutralizzazione del virus. [4]

- ◆ Gli anticorpi RBD-specifici hanno una maggiore potenza per neutralizzare l'infezione da ceppi virali divergenti, suggerendo che gli RBD di SARS-CoV-2 possano essere utili anche come target importante per lo sviluppo di anticorpi neutralizzanti potenti e specifici. [5]
- ◆ Esiste una forte correlazione tra i livelli di anticorpi leganti RBD e gli anticorpi neutralizzanti SARS-CoV-2 nei pazienti, da qui l'utilizzo dell'antigene RBD nelle determinazioni diagnostiche sierologiche. [6]

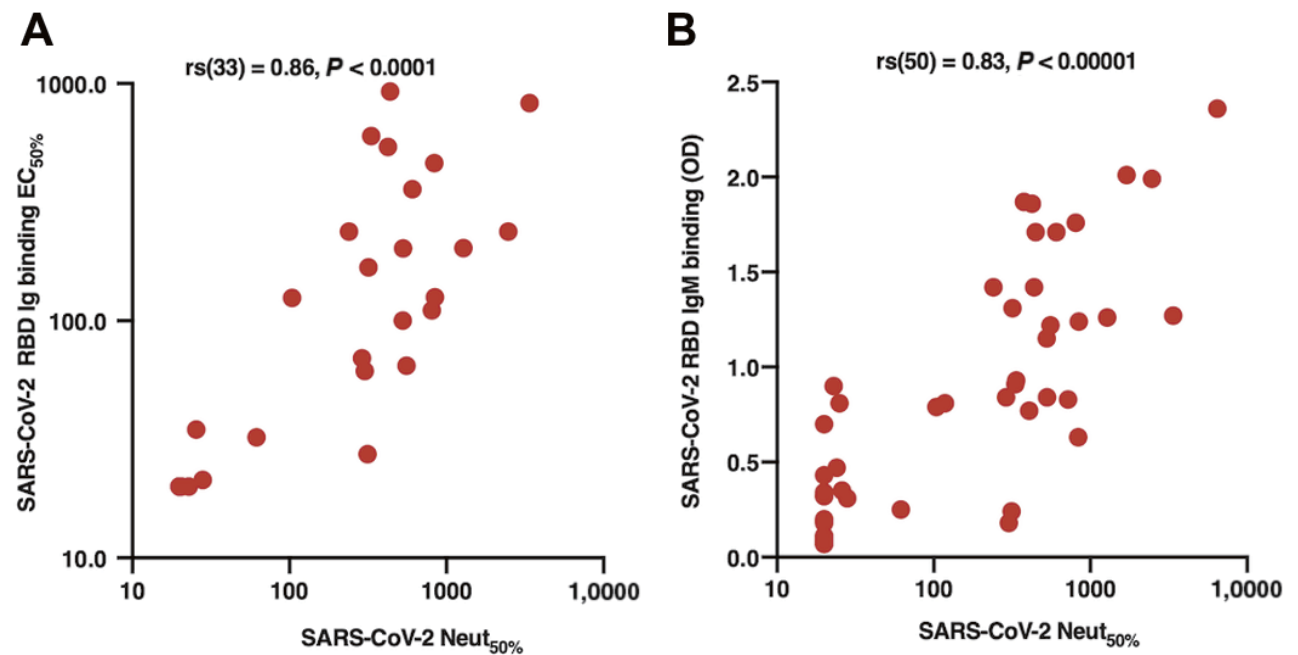


Fig. 2. Correlazione tra titolazioni di anticorpi leganti l'antigene RBD e anticorpi neutralizzanti SARS-CoV-2 [6]

### Verifica clinica

#### Sensibilità

La sensibilità clinica della determinazione SARS-CoV-2 S-RBD IgG è stata calcolata testando 351 campioni positivi al SARS-CoV-2.

Giorni dalla comparsa dei sintomi	N di campioni	Reattivi	Sensibilità	95% CI
0-7	55	41	74.5%	63.0%-86.1%
8-14	94	92	97.9%	95.0%-100.0%
≥ 15	202	202	100.0%	99.9%-100.0%

#### Specificità

La specificità clinica della determinazione SARS-CoV-2 S-RBD IgG è stata calcolata testando 229 campioni presunti negativi al SARS-CoV-2.

N di campioni	Non reattivi	Specificità	95% CI
229	228	99.6%	98.7%-100.0%

Diversi studi hanno evidenziato come la percentuale di positività agli anticorpi IgG e IgM possa essere influenzata dal tempo intercorso tra infezione e prelievo di sangue nel soggetto