

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	29 minuti (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	Alta specificità: 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:

- [1] <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.
- [2] 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.
- [3] W. Joost Wiersinga, Andrew Rhodes, Pathophysiology, Transmission, Diagnosis, and Treatment of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), *JAMA* published online July 10, 2020.
- [4] 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.
- [5] Shibo Jiang,Christopher Hillyer, Neutralizing Antibodies against SARS-CoV-2 and Other Human Coronaviruses, *Trends in Immunology*, May 2020, Vol. 41, No. 5.
- [6] 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 - e-mail: 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].

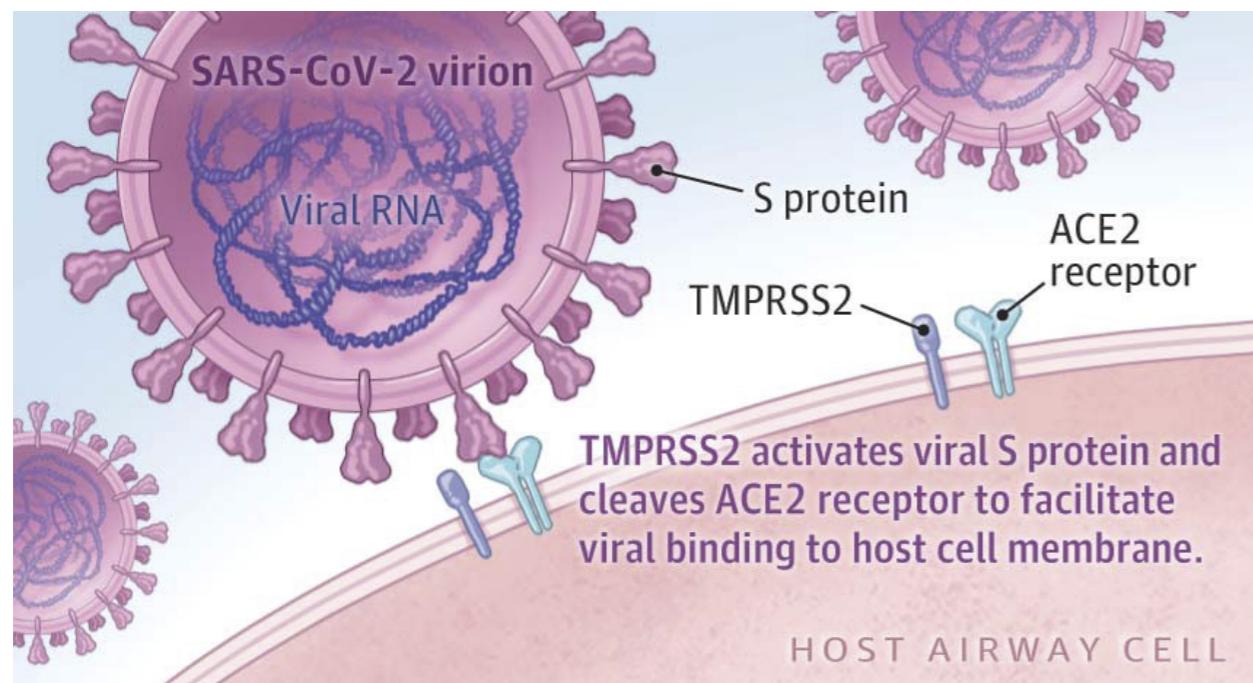


Fig. 1. Meccanismo di infezione da SARS-CoV-2 nelle cellule delle vie aeree [3]

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]

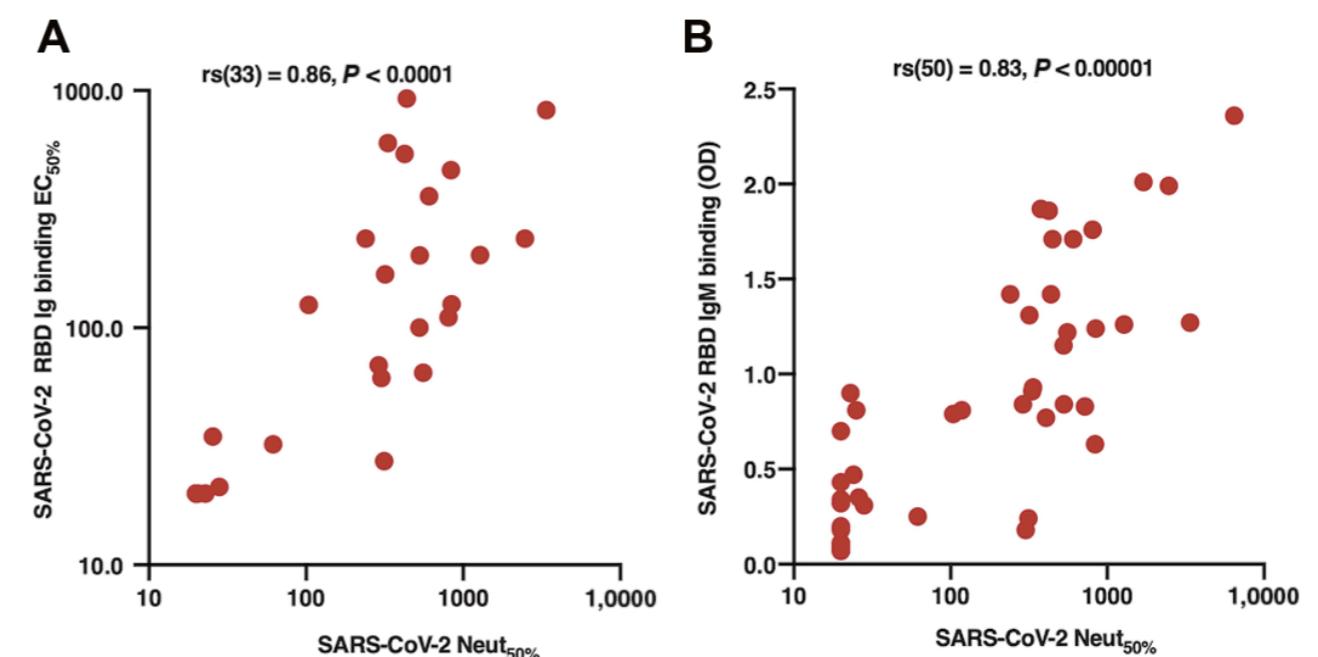


Fig. 2. Correlazione tra titolazioni di anticorpi leganti l'antigene RBD e anticorpi neutralizzanti SARS-CoV-2 [6]

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