

NUOVO

LAB

COVID-19 Anti-S1 Total Ab **COVID-19 Anti-NC Total Ab**

Test sierologici per la determinazione quantitativa e qualitativa degli anticorpi totali per le proteine Spike RBD S1 e Nucleocapside (NC) di SARS-CoV-2



SENTINEL
DIAGNOSTICS

COVID-19 Anti-S1 Total Ab

COVID-19 Anti-NC Total Ab

Test sierologici per la determinazione quantitativa e qualitativa degli anticorpi totali per le proteine Spike RBD S1 e Nucleocapside (NC) di SARS-CoV-2

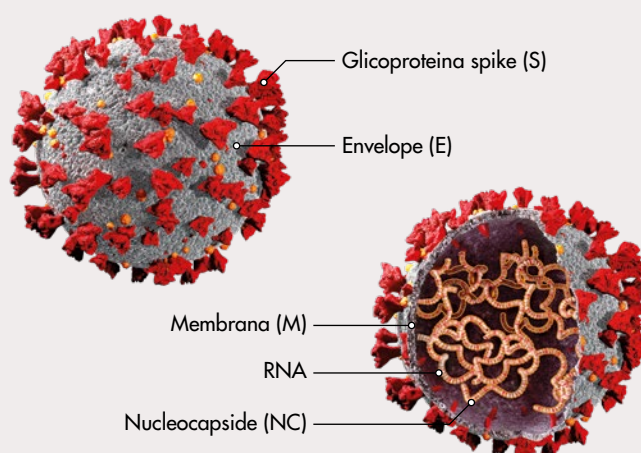
COVID-19 identifica la malattia causata dal nuovo coronavirus, nota anche come sindrome respiratoria acuta grave da Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Normalmente i sintomi sono febbre, stanchezza, tosse secca e difficoltà respiratorie. Può svilupparsi, tuttavia, una grave sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) il cui tasso di mortalità dipende dall'età, dalla presenza di malattie croniche, dall'ubicazione geografica e dalla stagione.

SARS-CoV-2 è un virus incapsulato con RNA a singolo filamento appartenente alla famiglia Coronaviridae. I coronavirus codificano 16 proteine non strutturali e 4 proteine strutturali: Spike (S), Envelope (E), Membrana (M) e Nucleocapside (NC).

I kit COVID-19 Anti-S1 Total Ab e COVID-19 Anti-NC Total Ab sono test diagnostici in vitro per il rilevamento di anticorpi totali (IgA, IgG e IgM) per SARS-CoV-2 in siero umano verso proteine specifiche del virus, Spike RBD S1 e Nucleocapside (NC), con metodo immunoturbidimetrico. I test possono fornire importanti informazioni sulla risposta immunitaria a SARS-CoV-2.

Nuove esigenze si sono evidenziate a seguito della pandemia causata da SARS-CoV-2: la rapida valutazione dello stato immunologico degli individui e delle comunità è fondamentale per capire quali misure adottare per evitare la diffusione dell'infezione. Inoltre, è necessario tracciare eventuali contatti, valutare rapidamente i possibili soggetti positivi e controllare la risposta immunitaria dopo la vaccinazione, per verificarne l'efficacia e consentire a chi è guarito di tornare alla normale vita di società.

I kit COVID-19 Anti-S1 Total Ab e COVID-19 Anti-NC Total Ab possono fornire risultati rapidi e high-throughput utili per monitorare la diffusione di SARS-CoV-2 e migliorare la sua gestione sia a livello locale che nazionale. I due test possono essere eseguiti nella stessa seduta su un unico campione, consentendo di ottenere importanti informazioni sulla presenza di diversi tipi di anticorpi, quindi sulla natura dell'esposizione al virus, se positivi per uno, l'altro o entrambi gli antigeni.



L'esecuzione simultanea dei due test su un campione può fornire indicazioni rilevanti:

COVID-19 Anti-S1 Total Ab	COVID-19 Anti-NC Total Ab	Tipologia di anticorpi	Esposizione al virus
+	+	Prevalenza di: - Anticorpi neutralizzanti - Anticorpi non neutralizzanti	Positività probabilmente dovuta a infezione passata o presente
+	-	Prevalenza di: - Anticorpi neutralizzanti	Positività probabilmente dovuta a vaccinazione*
-	+	Prevalenza di: - Anticorpi non neutralizzanti	Positività probabilmente dovuta a infezione passata o presente**
-	-	Assenza di anticorpi (o non rilevabili)	Probabile assenza di contatto col virus

*Se l'assenza di anticorpi anti-NC è confermata

**Se la presenza di anticorpi anti-NC è confermata dopo ripetizione del test

I risultati dei due test possono fornire informazioni utili per:

- Verificare la **risposta immunitaria** a seguito di vaccinazione
- Monitorare il **livello di infezione** in una popolazione
- Identificare **possibili infezioni in atto** e **pazienti asintomatici**

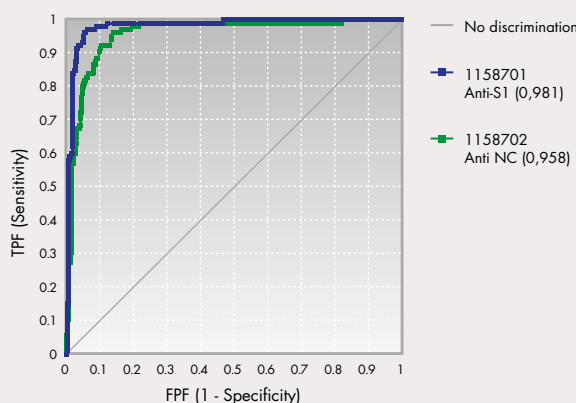
Vantaggi dei kit:

- La soluzione rapida per valutare lo stato immunitario dei pazienti
- Dosaggio high-throughput su sistemi completamente automatici
- Utilizzabile sui più diffusi analizzatori di chimica clinica
- La soluzione ideale per lo screening di comunità e popolazioni
- Migliore precisione e riproducibilità rispetto ai test rapidi su card
- Reagenti ad alte prestazioni, pronti all'uso e con minime interferenze, con lunga scadenza ed elevata stabilità
- Reagenti, calibratori e controlli liquidi, stabili e perfettamente abbinati
- Ottima correlazione con i risultati ottenuti mediante PCR
- Essenti da interferenze causate da Biotina e HAMA
- Ecosostenibilità del prodotto garantita dalla certificazione ISO 14001:2015 dell'Azienda

Confronto con altro metodo immunologico

479 campioni di pazienti (105 positivi e 374 negativi) sono stati testati con i kit COVID-19 anti-S1 Total Ab e COVID-19 anti-NC Total Ab e i risultati sono stati confrontati con quelli di un altro metodo commerciale automatizzato per la rilevazione degli anticorpi totali contro SARS-CoV-2.

Concordanza clinica	COVID-19 Anti-S1 Total Ab	COVID-19 Anti-NC Total Ab
Area sottesa alla curva ROC	98,1% (95% CI: 96,8% - 99,3%)	95,8% (95% CI: 93,8% - 97,9%)



Nome	COVID-19 Anti-S1 Total Ab	COVID-19 Anti-NC Total Ab
Target	Proteina Spike RBD S1 (S1) del virus SARS-CoV-2	Proteina Nucleocapside (NC) del virus SARS-CoV-2
Controlli di qualità	COVID-19 Total Ab Controls REF 1158703 (venduto separatamente)	
Campione	Siero umano	
Strumento	SENTiFIT® 270 Analyzer	
Disponibilità primo risultato	Circa 10 minuti	
Produttività	Fino a 270 test/h – 2000 test/giornata lavorativa	
Stabilità reagenti a bordo	28 giorni	
Stabilità della calibrazione	14 giorni	
Specificità	La reattività crociata è stata valutata su 90 campioni* con IgG per altri virus e in 60 campioni con IgG per CMV	
	Specificità nei confronti di altri virus: 100% Specificità nei confronti di CMV: 100%	Specificità nei confronti di altri virus: 99% Specificità nei confronti di CMV: 100%

*Tutti i campioni sono stati raccolti prima di Dicembre 2019

COVID-19 Anti-S1 Total Ab

COVID-19 Anti-NC Total Ab

Disponibile sull'analizzatore automatico **SENTiFIT[®] 270**



Ref. 1158701

COVID-19 Anti-S1 Total Ab

200 test



SENTiFIT[®] 270



Ref. 1158702

COVID-19 Anti-NC Total Ab

200 test



Ref. 1158703

COVID-19 Total Ab Controls

2 x (1 x 1) mL

Ref.	Descrizione	Contenuto del kit
1158701	COVID-19 Anti-S1 Total Ab Test immunoturbidimetrico per la determinazione quantitativa e qualitativa degli anticorpi totali per la proteina Spike RBD S1 di SARS-CoV-2 in siero umano	200 test
1158702	COVID-19 Anti-NC Total Ab Test immunoturbidimetrico per la determinazione quantitativa e qualitativa degli anticorpi totali per la proteina Nucleocapside di SARS-CoV-2 in siero umano	200 test
1158703	COVID-19 Total Ab Controls Set di controlli positivi e negativi per gli anticorpi totali COVID-19	2 x (1 x 1) mL

SENTINEL è membro della Task force IFCC sul COVID-19
DIAGNOSTICS

Sentinel CH. SpA

Via Robert Koch, 2 • 20152 Milan - Italy
Phone: +39 02 3455141 • Fax: +39 02 34551464
sentinel@sentinel.it • www.sentinel diagnostics.com



SENTINEL
DIAGNOSTICS