

SOLO PER USO PROFESSIONALEPer uso diagnostico *in vitro*

DA UTILIZZARE SULLA FAMIGLIA DI SISTEMI PER DOSAGGI IMMUNOMETRICI ACCESS

REVISIONE ANNUALE

Revisione di	Data	Revisione di	Data

PRINCIPIO**USO PREVISTO**

Il dosaggio Access SARS-CoV-2 IgG è un dosaggio immunometrico chemiluminescente basato su particelle paramagnetiche progettato per il rilevamento qualitativo degli anticorpi IgG contro il virus SARS-CoV-2 nel siero, nelle provette di separazione del siero e nel plasma umani (EDTA, citrato ed eparina) utilizzando i sistemi per dosaggi immunometrici Access. Il dosaggio Access SARS-CoV-2 IgG è destinato a essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 e come supporto nell'identificazione dei pazienti con una risposta immunitaria adattativa a SARS-CoV-2, la quale segnala la presenza di un'infezione recente o pregressa. Il dosaggio deve essere associato all'analisi del quadro clinico e ad altri test di laboratorio. Il dosaggio mostra la corrispondenza con un test di neutralizzazione virale per SARS-CoV-2 surrogato in grado di rilevare anticorpi di neutralizzazione circolanti. I risultati del dosaggio Access SARS-CoV-2 IgG non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2.

CARATTERISTICHE GENERALI

La malattia coronavirus 2019 (COVID-19) è causata da un nuovo coronavirus noto come sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2), diffusosi in tutto il mondo nel 2020 e causa di una pandemia globale. Le manifestazioni del COVID-19 sono astenia, febbre, tosse, respiro affannoso e altri sintomi respiratori.¹ Il virus sfrutta l'enzima di conversione dell'angiotensina 2 (ACE-2) del recettore transmembrana per infettare le cellule epiteliali nelle vie aeree e nei polmoni.² Alcuni individui infettati dalla SARS-CoV-2 non presentano sintomi o evidenziano sintomi lievi, mentre altri sviluppano gravi difficoltà respiratorie che richiedono ventilazione meccanica.³ Gli individui infetti sviluppano una risposta immunitaria al virus sotto forma di anticorpi IgM e IgG anti-SARS-CoV-2 nel corso di giorni e

settimane.⁴ I test per verificare la presenza di anticorpi IgM/IgG anti-SARS-CoV-2 possono fornire informazioni utili per la gestione clinica dei pazienti affetti da COVID-19 o appena guariti.

METODOLOGIA

Il dosaggio Access SARS-CoV-2 IgG è un dosaggio immunoenzimatico a due fasi. Un campione viene aggiunto a una cuvetta di reazione con tampone e particelle paramagnetiche rivestite con proteina SARS-CoV-2 ricombinante specifica per il dominio di legame al recettore (RBD) della proteina S1.⁵ Dopo l'incubazione in una cuvetta di reazione, i materiali legati alla fase solida vengono trattenuti in un campo magnetico, mentre i materiali non legati vengono rimossi mediante lavaggio. Viene aggiunto un coniugato di fosfatasi alcalina anti-IgG umane monoclonale e il coniugato si lega agli anticorpi IgG catturati sulle particelle. Una seconda fase di separazione e lavaggio rimuove il coniugato non legato. Il substrato chemiluminescente viene quindi aggiunto alla cuvetta e la luce generata dalla reazione viene misurata tramite un luminometro. La produzione di luce viene confrontata con il valore di cut-off definito durante la calibrazione dello strumento.

CAMPIONE

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL CAMPIONE

Stabilità				
Campione	Tipo	Da 20 °C a 25 °C (ore)	Da 2 °C a 8 °C (ore)	-20 °C o inferiore (giorni)
Siero	Provetta di separazione del siero	8	48	30
Plasma	Eparina EDTA Citrato	8	48	30

Non scongelare i campioni più di una volta.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Campione ematico

1. Il ruolo dei fattori preanalitici in test di laboratorio è stato descritto in numerose pubblicazioni.^{6,7} Al fine di ridurre al minimo l'effetto di fattori preanalitici, per la manipolazione e l'elaborazione dei campioni di sangue, attenersi alle raccomandazioni riportate di seguito.⁶
 - A. Prelevare i campioni di sangue attenendosi alle precauzioni di routine per il prelievo venoso.
 - a. Per la centrifugazione, seguire le istruzioni del produttore delle provette di prelievo del sangue.
 - b. Assicurarsi che la fibrina e la sostanza cellulare residua siano state rimosse prima di effettuare l'analisi.
 - B. Lasciare coagulare completamente i campioni di siero in posizione verticale con la chiusura della provetta per il prelievo rivolta verso l'alto prima della centrifugazione.
 - a. Prima di centrifugare i campioni, seguire le raccomandazioni del produttore della provetta per tutto il tempo di contatto di siero/cellule. Il tempo di coagulazione può essere rallentato a temperature inferiori o per pazienti sottoposti a terapia anticoagulante.
2. Ogni laboratorio deve determinare l'accettabilità delle proprie provette per il prelievo del sangue e dei prodotti di separazione in uso. Prodotti di produttori e lotti di produzione diversi possono evidenziare differenze tra loro.
3. Dei tipi di raccolta alternativi potrebbero essere appropriati se il laboratorio ha stabilito le proprie caratteristiche di funzionamento secondo quanto definito dalle leggi in vigore.
4. Evitare l'analisi di campioni lipemici o emolizzati.

REAGENTI

CONTENUTO

Confezione di reagenti Access SARS-CoV-2 IgG

N. rif. C58961, 200 determinazioni, 2 confezioni, 100 test/confezione

Well	Ingredienti
R1a:	Particelle paramagnetiche rivestite con proteina SARS-CoV-2 ricombinante in tampone TRIS con tensioattivo, proteina (bovina), < 0,1% di sodio azide e 0,1% di ProClin* 300.
R1b:	Tampone MES, tensioattivo, proteina (bovina), < 0,1% di sodio azide e 0,1% di ProClin 300.
R1c:	Tampone MES, coniugato di fosfatasi alcalina anticorpo anti-IgG umane monoclonale di topo, tensioattivo, proteina (bovina), < 0,1% di sodio azide e 0,1% di ProClin 300.
R1d:	Tampone TRIS, tensioattivo, proteina (bovina), < 0,1% di sodio azide e 0,1% di ProClin 300.
R1e:	Tampone TRIS, tensioattivo, proteina (bovina), < 0,1% di sodio azide e 0,1% di ProClin 300.

*ProClin™ è un marchio commerciale di The Dow Chemical Company (“Dow”) o di una società affiliata a Dow.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Attenendosi alla procedura prescritta, i campioni e i prodotti emoderivati possono essere analizzati di routine con un rischio minimo. Tuttavia, occorre manipolare questi prodotti come potenzialmente infettivi, in conformità alle precauzioni universali e alle buone pratiche cliniche di laboratorio,⁸ indipendentemente dalla loro origine, trattamento o certificazione precedente. Utilizzare un disinfettante appropriato per la decontaminazione. Per la conservazione e l'eliminazione di queste sostanze e dei loro contenitori, attenersi ai regolamenti e alle direttive locali.
- Per i pericoli presentati dal prodotto consultare i seguenti paragrafi: COMPOSIZIONE DEL REAGENTE e CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

ATTENZIONE

Il conservante sodio azide può formare composti esplosivi nelle tubazioni metalliche di scarico. Vedere il NIOSH Bulletin: “Explosive Azide Hazard” (Bollettino NIOSH: Rischi di esplosione dovuti al sodio azide) (16/8/1976). Per evitare il possibile accumulo di azidi, lavare i tubi di scarico con acqua dopo lo smaltimento del reagente puro. Il sodio azide deve essere smaltito in conformità alle norme di legge locali applicabili.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Particelle IgG SARS-CoV-2 ATTENZIONE
(Scompartimento R1a)



H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P362+P364	Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. miscela di: 5-cloro-2-metil - 4-isotiazol-3-one [n. CE 247-500-7]; 2-metil-4-isotiazol-3- one [n. CE 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Diluyente coniugato
IgG SARS-CoV-2
(Scompartimento R1b)

ATTENZIONE



H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P362+P364	Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. miscela di: 5-cloro-2-metil - 4-isotiazol-3-one [n. CE 247-500-7]; 2-metil-4-isotiazol-3- one [n. CE 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Coniugato IgG SARS-CoV-2
(Scompartimento R1c)

ATTENZIONE



H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P362+P364	Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

miscela di: 5-cloro-2-metil - 4-isotiazol-3-one [n. CE 247-500-7]; 2-metil-4-isotiazol-3- one [n. CE 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Diluyente supplementare
IgG SARS-CoV-2
(Scompartimento R1d)

ATTENZIONE



H316 Provoca leggera irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
Alcol lauril-etossilato 1 - < 3%
miscela di: 5-cloro-2-metil - 4-isotiazol-3-one [n. CE 247-500-7]; 2-metil-4-isotiazol-3- one [n. CE 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Diluyente supplementare
IgG SARS-CoV-2
(Scompartimento R1e)

ATTENZIONE



H316 Provoca leggera irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P362+P364

Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Alcol lauril-etossilato 1 - < 3%

miscela di: 5-cloro-2-metil - 4-isotiazol-3-one [n. CE 247-500-7]; 2-metil-4-isotiazol-3-one [n. CE 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su beckmancoulter.com/techdocs

COMPONENTI NECESSARI MA NON FORNITI CON IL KIT DEL REAGENTE

1. Calibratore Access SARS-CoV-2 IgG
Uno negativo e uno positivo per IgG SARS-CoV-2
N. rif. C58963
2. Materiali QC (controllo di qualità): QC Access SARS-CoV-2 IgG
N. rif. C58964
3. Substrato Access
N. rif. 81906
4. Tampone di lavaggio II Access, n. rif. A16792
Tampone di lavaggio II UniCel DxI, n. rif. A16793

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Pronta per l'uso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL REATTIVO

Stabilità	
Non aperto da 2 a 10 °C	Fino alla data di scadenza indicata
Dopo l'apertura da 2 a 10 °C	28 giorni

- Conservare in posizione verticale.
- Refrigerare a una temperatura compresa tra 2 e 10 °C per almeno due ore prima dell'uso sullo strumento.
- Segni di possibile deterioramento sono la rottura dello strato elastomerico sulla confezione o valori di controllo di qualità fuori range.
- Scartare la confezione di reagente qualora risulti danneggiata (es: rottura dello strato elastomerico).
- Eliminare i reagenti se si notano segni di scolorimento.

CALIBRAZIONE

INFORMAZIONI SULLA CALIBRAZIONE

Per tutti i test è richiesto un punto di calibrazione attivo. Per il dosaggio SARS-CoV-2 IgG è richiesta una calibrazione ogni 28 giorni. Per ulteriori informazioni sulla calibrazione, vedere le Istruzioni per l'uso (IFU) del calibratore. Per metodo

di calibrazione, configurazione dei calibratori, inserimento di richieste test sui calibratori e visualizzazione dei dati di calibrazione, consultare i relativi manuali del sistema e/o la guida di sistema.

CONTROLLO DI QUALITÀ

I materiali per il controllo di qualità simulano le caratteristiche dei campioni e sono fondamentali per il monitoraggio delle prestazioni di sistema dei dosaggi immunochimici. Includere i materiali del controllo di qualità in ogni periodo di 24 ore, o come richiesto dalle procedure specifiche del laboratorio, perché i campioni possono essere elaborati in qualsiasi momento in un formato ad “accesso casuale” piuttosto che in un formato “batch”.

Comprendono QC Access SARS-CoV-2 IgG o altri materiali per il controllo di qualità disponibili in commercio che coprono almeno due livelli di analita.

L'uso più frequente di controlli di qualità o l'uso di altri controlli è lasciato alla discrezione dell'operatore nel rispetto delle buone pratiche di laboratorio o dei requisiti di accreditamento del laboratorio e dei regolamenti da applicare. Per la ricostituzione e la conservazione, seguire le istruzioni del produttore. Ogni laboratorio deve stabilire i propri valori medi e i propri intervalli di accettabilità, allo scopo di garantire prestazioni ottimali. I risultati del controllo di qualità che non rientrano negli intervalli accettabili potrebbero indicare risultati di test non validi. Esaminare tutti i risultati di test generati fino a ottenere l'ultimo punto accettabile per il test del controllo di qualità per l'analita. Per la visualizzazione dei risultati del controllo di qualità consultare i relativi manuali di sistema e/o la guida di sistema.

PROCEDURE DI ANALISI

PROCEDURA

1. Consultare i relativi manuali di sistema e/o l'Help system per la descrizione specifica di: installazione, avvio, principi di funzionamento, caratteristiche specifiche del sistema, istruzioni operative, procedure di taratura, limiti operativi e precauzioni, rischi, manutenzione e riparazione guasti.
 - A. L'unità di misura predefinita del sistema per riportare i risultati dei campioni è S/CO.
2. Mescolare il contenuto di una nuova confezione di reagenti (non forata) capovolgendo delicatamente la confezione più volte prima di caricarla sullo strumento. Non capovolgere una confezione aperta (forata).
3. Quando si richiede il dosaggio IgG SARS-CoV-2, usare venti (20) μ L di campione per ogni determinazione, da aggiungere ai volumi morti del contenitore del campione e del sistema.
4. Per informazioni su: gestione dei campioni, configurazione dei test, richiesta test e visualizzazione dei risultati dei test, consultare i relativi manuali di sistema e/o l'Help system.

LIMITAZIONI

1. Non diluire i campioni per non generare risultati errati.
2. Per i dosaggi che impiegano anticorpi, è possibile la comparsa di interferenza nel campione da testare da parte di anticorpi eterofili. I pazienti che entrano regolarmente in contatto con animali, o che sono sottoposti a trattamenti medici che prevedono l'uso di immunoglobuline o frammenti di immunoglobuline, possono produrre anticorpi anti-animali umani, ad esempio HAMA, che interferiscono con i dosaggi immunometrici. Tali anticorpi interferenti possono causare risultati erranei.
3. Nel campione possono essere presenti altre potenziali interferenze che potrebbero causare risultati di dosaggi immunometrici errati. Alcuni esempi documentati in letteratura includono fattore reumatoide, fosfatasi alcalina endogena, fibrina e proteine con capacità legante alla fosfatasi alcalina.⁹ Valutare attentamente i risultati se si sospetta la presenza di tali interferenze nel campione.
4. I risultati del dosaggio Access SARS-CoV-2 IgG devono essere interpretati alla luce del quadro clinico completo del paziente, che comprende: sintomatologia, anamnesi clinica, risultati di altri test e altre informazioni rilevanti.
5. Risultati negativi non precludono la presenza di un'infezione acuta da SARS-CoV-2. Se si sospetta un'infezione acuta, è necessario effettuare un test diretto per SARS-CoV-2.

6. Possono verificarsi risultati di test falsi positivi per gli anticorpi IgG a causa della reattività crociata con anticorpi preesistenti o per altre possibili cause.
7. Questo test non può essere utilizzato per diagnosticare un'infezione acuta da SARS-CoV-2.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati dei test vengono determinati automaticamente dal software di sistema. Il rilevamento di analita nel campione viene determinato dalla produzione di fotoni misurata mediante i dati di calibrazione memorizzati. I risultati sono espressi come reattivi o non reattivi. I risultati che si trovano al di sotto del valore di cut-off del 20% vengono interpretati come ambigui e dovrebbero essere esaminati con attenzione.

Per i campioni nella zona ambigua, si consiglia di raccogliere un nuovo campione e di testarlo circa una o due settimane dopo utilizzando il dosaggio Access SARS-CoV-2 IgG. Una conversione da ambiguo a reattivo per l'anticorpo IgG deve essere considerata una prova di sieroconversione dovuta a un'infezione recente. Il risultato ambiguo (zona grigia) da $> 0,80$ a $< 1,00$ S/CO deve essere salvato in memoria dall'utente. Un allarme ("GRY"), segnalato automaticamente, permette all'utente di vedere rapidamente un risultato che si trova all'interno dell'intervallo ambiguo. Per istruzioni dettagliate sull'impostazione della zona grigia per un dosaggio qualitativo e l'esame dei risultati dei campioni, consultare i manuali di sistema e/o il sistema di guida online pertinenti.

Risultato	Interpretazione	Istruzioni per la segnalazione
IgG SARS-CoV-2 $\leq 0,80$ S/CO	Negativo	Segnalare il risultato come non reattivo per gli anticorpi IgG SARS-CoV-2
IgG SARS-CoV-2 da $> 0,80$ a $< 1,00$ S/CO	Dubbio	Segnalare come ambiguo per gli anticorpi IgG SARS-CoV-2. Raccogliere un nuovo campione una o due settimane dopo e ripetere il test.
IgG SARS-CoV-2 $\geq 1,00$ S/CO	Positivo	Segnalare il risultato come reattivo per gli anticorpi IgG SARS-CoV-2

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

SENSIBILITÀ CLINICA

La sensibilità clinica del dosaggio Access SARS-CoV-2 IgG è stata valutata per 192 pazienti in uno studio di 247 campioni di siero e plasma raccolti da individui sintomatici a cui è stato diagnosticato il virus SARS-CoV-2 con metodi PCR residenti in Francia e Stati Uniti. I risultati sono presentati nella seguente tabella, classificati per i giorni trascorsi tra il test PCR positivo e il prelievo del campione di sangue. La valutazione è stata effettuata con il metodo del punteggio di Wilson. Due campioni con risultati nella zona grigia (da $> 0,80$ a $< 1,00$ S/CO) sono stati esclusi dal calcolo della sensibilità clinica.

Giorni tra la PCR positiva e la raccolta del campione	Campioni totali	Numero non reattivi	Numero reattivi	Numero ambigui	Sensibilità clinica (IC 95%)
0-6	47	14	33	0	70,2% (56,0-81,3%)
7-14	88	4	84	0	95,5% (88,9-98,2%)
> 14	112	1	109	2	99,1% (95,0-99,8%)
> 18	58	0	58	0	100% (93,8-100%)

STUDIO LONGITUDINALE

Dallo studio di sensibilità clinica di campioni sintomatici e positivi alla PCR è stato estrapolato un sottogruppo di 20 pazienti con almeno 2 prelievi di sangue post PCR su cui valutare la sierconversione. Dei 20 pazienti selezionati, 13 hanno evidenziato risultati positivi in tutti i prelievi di sangue, 2 hanno evidenziato risultati negativi in tutti i prelievi e 5 hanno evidenziato sierconversione IgG SARS-CoV-2. La tabella seguente mostra i 5 risultati della sierconversione dei singoli pazienti.

Paziente	Prelievo	Giorni post PCR	Risultato (S/CO)	Interpretazione
A	1	0	0,27	Negativo
	2	6	14,30	Positivo
B	1	5	0,15	Negativo
	2	7	1,57	Positivo
	3	8	4,58	Positivo
	4	10	20,18	Positivo
C	1	0	0,05	Negativo
	2	11	60,86	Positivo
D	1	0	0,15	Negativo
	2	4	17,04	Positivo
	3	6	40,76	Positivo
	4	8	50,54	Positivo
	5	10	55,93	Positivo
	6	13	52,59	Positivo
E	1	14	0,32	Negativo
	2	17	53,38	Positivo
	3	20	60,84	Positivo

SPECIFICITÀ CLINICA

La specificità clinica del dosaggio Access SARS-CoV-2 IgG è stata valutata in uno studio di 1.400 campioni raccolti prima del dicembre 2019* in Francia e negli Stati Uniti. Questo totale comprende 1.000 campioni di donatori di sangue francesi, 200 campioni provenienti da campioni di diagnostica clinica di laboratorio di routine in Francia e altrettanti da identici campioni negli Stati Uniti. In base a questa valutazione, la specificità clinica complessiva del dosaggio Access SARS-CoV-2 IgG è 99,8% (1.395/1.398), con un intervallo di confidenza del 95% tra 99,4% e 99,9% determinato con il metodo del punteggio di Wilson. Due campioni con risultati nella zona grigia (da > 0,80 a < 1,00 S/CO) sono stati esclusi dal calcolo della specificità clinica.

Popolazione	Campioni totali	Numero non reattivi	Numero reattivi	Numero ambigui	Specificità clinica (IC 95%)
Donatori di sangue (Francia)	1.000	997	2	1	99,8% (99,3-99,9%)
Campioni diagnostici (Francia)	200	199	1	0	99,5% (97,2-99,9%)
Campioni diagnostici (Stati Uniti)	200	199	0	1	100% (98,1-100%)
Totale	1.400	1.395	3	2	99,8% (99,4-99,9%)

*È stato dimostrato che oltre il 90% della popolazione adulta ha sviluppato anticorpi contro tutti e quattro i comuni coronavirus circolanti.^{10,11}

SOSTANZE INTERFERENTI

In caso di alte concentrazioni di componenti sierici endogeni è stata valutata l'interferenza nel dosaggio Access SARS-CoV-2 IgG. Il protocollo del test si basava sulle linee guida EP07 del CLSI, Interference Testing in Clinical Chemistry (Test dell'interferenza in chimica clinica), 3a edizione.¹² Il siero umano è stato corretto con un campione del paziente contenente anticorpi IgG SARS-CoV-2 per ottenere una reattività positiva nel dosaggio Access SARS-CoV-2 IgG. Nessuna delle sostanze testate mostrava un'interferenza significativa nel dosaggio Access SARS-CoV-2 IgG, come definito dalla variazione di concentrazione superiore al 20% utilizzando le concentrazioni di test indicate nella tabella di seguito.

Sostanza	Concentrazione interferente testata
Bilirubina (coniugata)	43 mg/dL
Bilirubina (non coniugata)	43 mg/dL
Emoglobina	300 mg/dL
Trigliceridi (Trioleina)	1.500 mg/dL

REATTIVITÀ CROCIATA

La reattività crociata del dosaggio Access SARS-CoV-2 IgG è stata valutata testando campioni di siero e plasma per ciascuna delle condizioni di potenziale reattività crociata elencate nella seguente tabella. Non è stata osservata alcuna reattività crociata per il dosaggio Access SARS-CoV-2 IgG.

Categoria	Numero dei campioni	Numero di campioni positivi	Numero di campioni non reattivi
Anti-Influenza A	5	0	5
Anti-Influenza B	5	0	5
Anti-HCV (virus dell'epatite C)	5	0	5
Virus anti-epatite B (HBV)	5	0	5
Anti-HIV	10	0	10
Anticorpi anti-nucleari (ANA)	5	0	5
IgG anti-adenovirus positivo	2	0	2
IgG citomegalovirus (CMV)	7	0	7
Fattore reumatoide (FR)	5	0	5

CORRISPONDENZA CON UN TEST DI NEUTRALIZZAZIONE VIRALE SURROGATO

È stato utilizzato un totale di 162 campioni di singoli pazienti di cui 62 campioni positivi PCR a SARS-CoV-2 (≥ 20 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi) e 100 campioni di donatori di sangue prelevati prima dell'epidemia di COVID-19 al fine di valutare la corrispondenza tra il dosaggio Access SARS-CoV-2 IgG e un test di neutralizzazione virale surrogato per SARS-CoV-2 in grado di rilevare gli anticorpi di neutralizzazione circolanti (inibizione ≥ 20%). I risultati sono riportati nella seguente tabella: Gli intervalli di confidenza sono stati determinati con il metodo del punteggio di Wilson.

		Test di neutralizzazione virale surrogato	
		Negativo	Positivo
Access SARS-CoV-2 IgG	Negativo	100	0
	Positivo	0	62

Corrispondenza percentuale negativa: 100% (IC 95%: 96,3–100,0%)

Corrispondenza percentuale positiva: 100% (IC 95%: 94,2–100,0%)

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

È possibile che siano attivi uno o più brevetti. - Visitare il sito www.beckmancoulter.com/patents.

ELENCO AGGIORNAMENTI

Revisione C

Aggiunte nuove lingue

Revisione D

Correzione ortografia da "Anit" a "Anti" nella versione inglese

Revisione E

Aggiunti dati di neutralizzazione

Revisione F

Traduzione in altre lingue dei dati di neutralizzazione

ELENCO DESCRIZIONI SIMBOLI

Il Glossario dei simboli è disponibile alla pagina beckmancoulter.com/techdocs (documento numero C02724).

BIBLIOGRAFIA

1. Bhatraju PK, Ghassemieh BJ, Nichols M, et al. COVID-19 in critically ill patients in the Seattle region – Case Series. *N Engl J Med.* 2020 Mar 30. doi: 10.1056/NEJMoa2004500. [Epub ahead of print]
2. Walls AC, Park YJ, Tortorici MA et al. Structure, Function and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. *Cell.* 2020 Apr 16;181(2):281-292.e6. doi: 10.1016/j.cell.2020.02.058. Epub 2020 Mar 9.
3. Chavez S, Long B, Koyfman A and Liang SY. Coronavirus Disease (COVID-19): A primer for emergency physicians. *Am J Emerg Med.* 2020 Mar 24. pii: S0735-6757(20)30178-9. doi: 10.1016/j.ajem.2020.03.036. [Epub ahead of print]
4. Zhao J, Yuan Q, Wang H et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019 (2020). *Clinical Infectious Diseases.* Published electronically on March 28, 2020.
5. Ni L, Ye F, Cheng M-L, et al. Detection of SARS-CoV-2-specific humoral and cellular immunity in COVID-19 convalescent individuals. *Immunity,* 2020. doi: <https://doi.org/10.1016/j.immuni.2020.04.023>
6. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. May 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. Approved Guideline - Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, GP41, 7th Edition, April 2017. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Approved Guideline - Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, M29-A4, 4th Edition, May 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
9. Lingwood D, Ballantyne JS., Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. *Journal of Immunological Methods* 2006; 311: 174-177.
10. Severance EG, Bossis I, Dickerson FB et al. Development of a Nucleocapsid-Based Human Coronavirus Immunoassay and Estimates of Individuals Exposed to Coronavirus in a U.S. Metropolitan Population. *Clin. Vaccine Immunol.* 2008; 15:12, 1805-1810.
11. Theel ES, Slev P, Wheeler S. et al. The Role of Antibody Testing for SARS-CoV-2: Is There One? *J Clin Microbiol.* 2020 Apr 29. pii: JCM.00797-20. doi: 10.1128/JCM.00797-20. [Epub ahead of print]
12. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07 3rd Edition. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com