

TEST SIEROLOGICO QUANTITATIVO RAPIDO PER COVID-19



Risultati
quantitativi in 7 min



Necessita una singola
goccia di sangue



Letttore
portatile



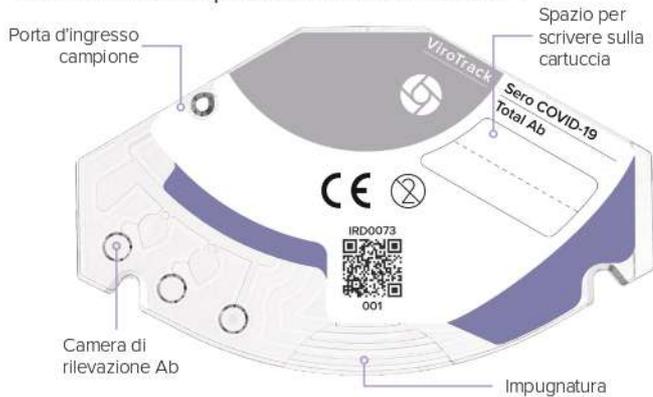
Tecnologia
brevettata

BluBox & ViroTrack Sero COVID-19 Total Ab

BluSense Diagnostics ha unito l'affidabilità della microfluidica con la precisione delle nanotecnologie in un'unica piattaforma point-of-care in grado di misurare e quantificare gli anticorpi totali anti SARS-CoV-2 nel giro di pochi minuti e con il minor impatto possibile sul paziente.

Rilevazione degli anticorpi totali direttamente al point-of-care

Tramite la quantificazione degli anticorpi totali (IgG+IgM+IgA) anti-proteina Spike (S1-S2) del SARS-CoV-2, il test ViroTrack Sero COVID-19 Total Ab permette di monitorare lo stato immunologico di pazienti precedentemente infettati o vaccinati. I test serologici basati sulla proteina Spike nella sua forma trimerica offrono un alto grado di correlazione con gli anticorpi neutralizzanti. Come dimostrato dalla letteratura scientifica, il livello di anticorpi neutralizzanti ha una correlazione biunivoca con la protezione dall'infezione¹⁻³.



- Semplice e veloce da utilizzare
- Le informazioni del lotto, la data di scadenza e le costanti di calibrazione sono memorizzate nel codice QR della cartuccia
- Tipo di campione: siero/plasma, sangue intero, sangue capillare
- Volume del campione: 20 μ L

Risultati quantitativi in 7 minuti con una singola goccia di sangue

IMA

40 sec

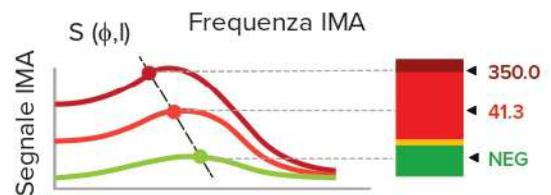
Caricamento del campione ed avvio del test

6 min

BluBox esegue l'analisi



7 min



RISULTATI QUANTITATIVI

Intervallo lineare [0-350 IMA] [0-200 BAU/mL]

Grazie alla sua precisa capacità di quantificazione (CV circa il 10% nell'intervallo lineare), ViroTrack Sero COVID-19 Total Ab offre sia sensibilità molto elevata che una precisa correlazione con gli anticorpi, così da essere perfettamente paragonabile con i risultati proposti dai test CLIA e ELISA con anticorpi neutralizzanti paragonabili a quelli ottenibili con gli strumenti CLIA/ELISA standard.

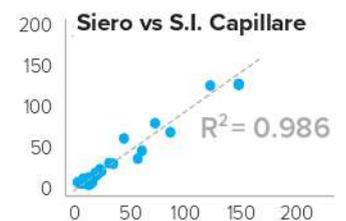
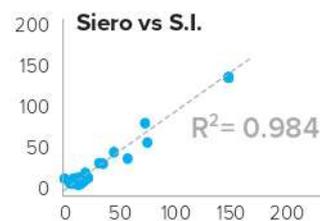
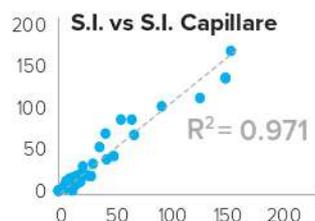
Validato per sangue, plasma, siero e sangue capillare

Per eseguire il test sono necessari soli 20 μ l di sangue capillare. La micro-centrifugazione del campione integrata nella cartuccia rende possibile una correlazione superiore al 97% per sangue intero (S.I.) e siero.

MICROFLUIDICA INTEGRATA



Separazione automatica del plasma integrata all'interno della cartuccia ViroTrack



[1] Khoury, D.S., Cromer, D., Reynaldi, A. et al. Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection. Nat Med (2021). <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01377-8>

[2] Khoury DS, et al. (2021) What level of neutralising antibody protects from COVID-19? medRxiv:2021.2003.2009.21252641.

[3] Khoury, D.S., Cromer, D., Reynaldi, A. et al. Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection. Nat Med (2021). <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01377-8>

Monitoraggio immunologico point-of-care

La rilevazione degli anticorpi ha un ruolo importante nella sorveglianza, nella prevenzione e nel controllo del COVID-19. Oltre a rappresentare un valido strumento nella valutazione dell'efficacia dei vaccini, ViroTrack può essere utilizzato sia in combinazione con i test molecolari (PCR) per supportare la valutazione clinica dei pazienti, che nell'ambito di indagini di sieroprevalenza all'interno della popolazione.

Il monitoraggio degli anticorpi totali fornisce un quadro completo dopo l'infezione o la vaccinazione

L'infezione e la vaccinazione inducono la produzione di diverse classi di anticorpi (IgG, IgM, IgA) da parte dell'organismo, come mostrato nella Figura 1 e nella Figura 2. Nonostante ciò, i loro livelli possono variare sia nel tempo che in base al paziente. Includendo una misurazione accurata di tutte le classi di anticorpi, ViroTrack Sero COVID-19 Total Ab fornisce un quadro accurato della risposta immunologica dei pazienti.

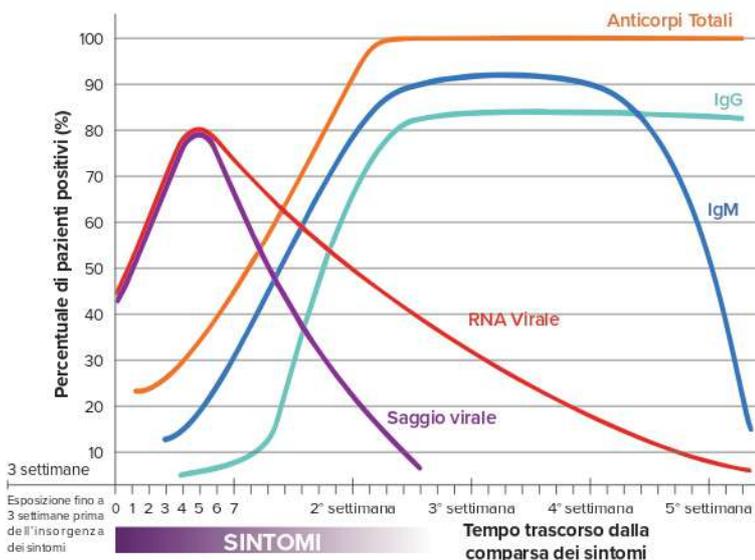


Figura 1 - Evoluzione dei biomarker COVID-19 nel tempo: la rilevazione di anticorpi totali offre un'alta sensibilità nelle prime e nelle ultime fasi dell'infezione⁴

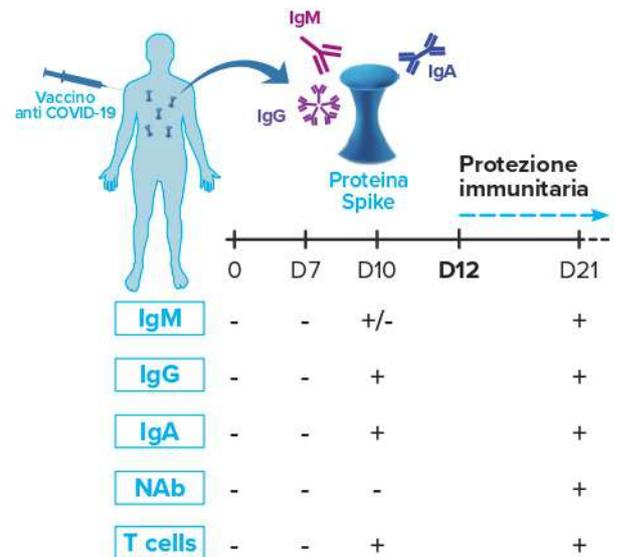
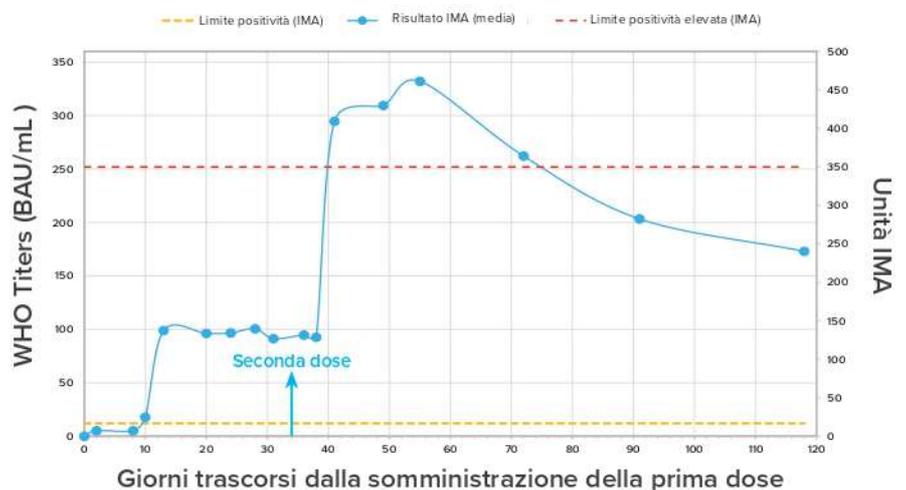


Figura 2 - Risposta immunitaria dopo la vaccinazione: i vaccini inducono la produzione delle tre classi di anticorpi⁵

Esempio di monitoraggio di un paziente vaccinato grazie all'utilizzo di ViroTrack

È stata monitorata la produzione di anticorpi totali in un soggetto vaccinato utilizzando ViroTrack Sero COVID-19 Total Ab. I campioni sono stati analizzati dal giorno della somministrazione della prima dose di vaccino e per i successivi 4 mesi. Il grafico sulla destra mostra una panoramica della risposta immunitaria del soggetto, evidenziando un rapido incremento nella produzione di anticorpi circa 10 giorni dopo la somministrazione della seconda dose, avvenuta nel giorno 34. Inoltre, è possibile osservare come i livelli di anticorpi si siano stabilizzati dopo circa 80 giorni.



[4] Messier H, Evans JM, Hanaway PJ. The Functional Medicine Approach to COVID-19: Primer on SARS-CoV-2 Testing. Integr Med (Encinitas). 2020;19(Suppl 1):44-53

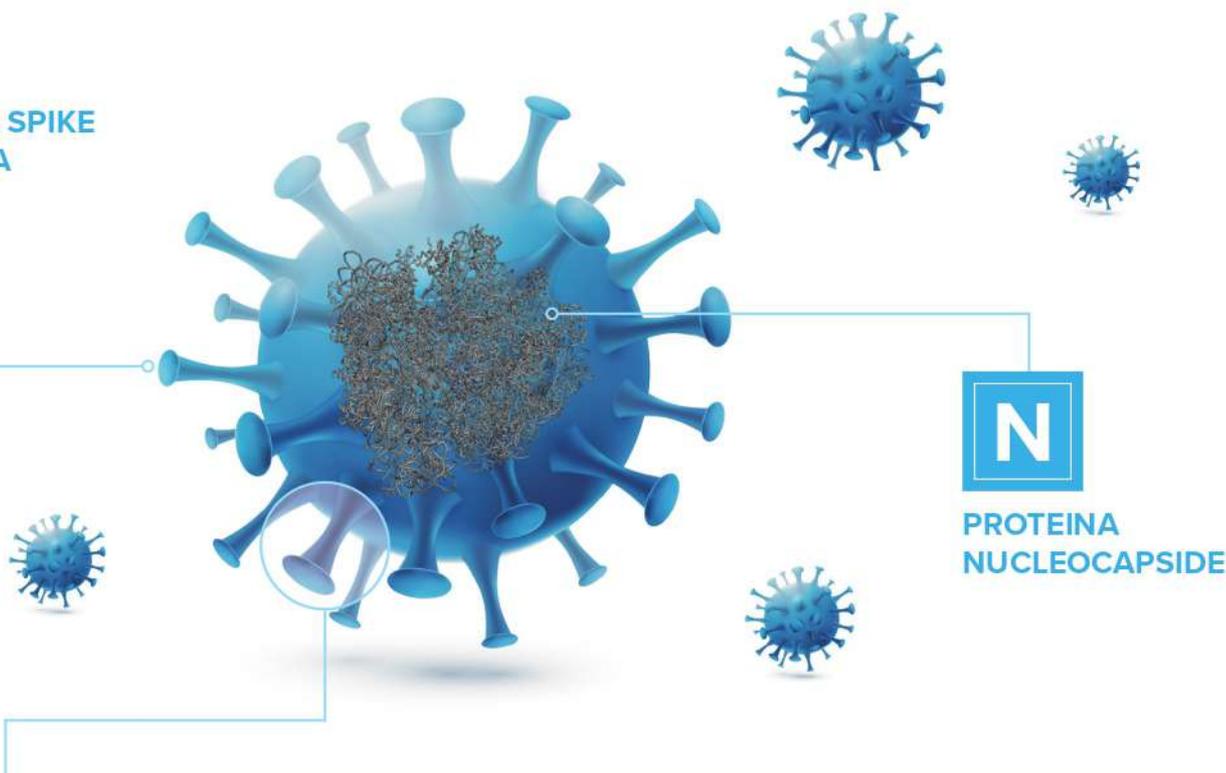
[5] Kalimuddin, S., et al. Early T cell and binding antibody responses are associated with COVID-19 RNA vaccine efficacy onset. Med (2021). ISSN 2666-6340. <https://doi.org/10.1016/j.medj.2021.04.003>.

ViroTrack è basato sulla proteina Spike nella sua forma trimerica

Situata sulla superficie del virus, la glicoproteina Spike (S) è il target primario degli anticorpi neutralizzanti COVID-19⁶. Lo studio della Glicoproteina Spike Trimerica ha permesso di sviluppare un test in grado di rilevare un range più ampio di anticorpi, garantendo perciò migliore accuratezza ed elevata sensibilità di ViroTrack Sero COVID-19 Total Ab⁷.

Struttura del virus SARS-CoV-2

PROTEINA SPIKE TRIMERICA



PROTEINA SPIKE TRIMERICA



- S1 è cruciale dal punto di vista immunologico in quanto contiene il receptor binding domain (RBD), una regione sulla superficie del virus necessaria per il legame con la cellula bersaglio attraverso l'adesione al recettore ACE2
- Antigene target per la neutralizzazione del virus
- RBD è presente nel suo stato attivo

Generalmente, i pazienti che guariscono dal COVID-19 producono anticorpi IgG, IgM, e IgA anti-proteina Spike. Inoltre, tutti i vaccini autorizzati dal EMA hanno come target, o includono, il Receptor Binding Domain (RBD) presente nella proteina Spike, con l'obiettivo di produrre anticorpi protettivi.

[6] Wang C. et al. A human monoclonal antibody blocking SARS-CoV-2 infection. Nature communications 11, 2251 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41467-020-16256-y>

[7] Xiong, X., Qu, K., Ciazynska, K.A. et al. A thermostable, closed SARS-CoV-2 spike protein trimer. Nat Struct Mol Biol 27, 934–941 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41594-020-0478-5>

Caratteristiche prestazionali di ViroTrack Sero COVID-19 Total Antibodies

Sensitività - Specificità

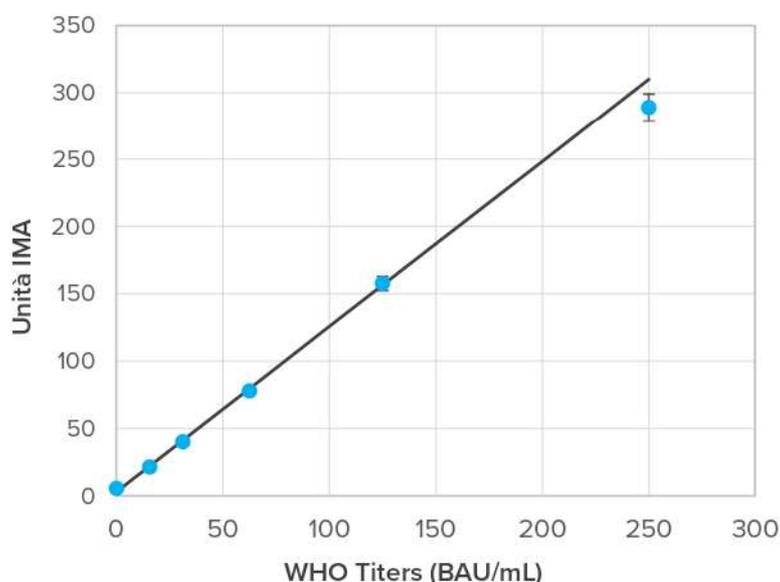
ViroTrack® Sero COVID-19 Total Ab è stato valutato utilizzando PCR come referenza con campioni positivi. I campioni negativi sono stati raccolti prima del 2019 (69 POS, 72 NEG). I risultati sono riportati nella tabella seguente.

Specificità (%) [CI 95%]	97.4% [90.82 - 99.68]
Sensitività (%) [CI 95%]	100.0% [94.79 - 100.00]

Correlazione con WHO International Standards (BAU/mL)

Correlazione lineare con First WHO International Standard per immunoglobuline (umane) anti-SARS-CoV-2, fino a 200 BAU/ml.

WHO (BAU/mL)	Diluzione	Media (IMA)	SD (IMA)	CV (%)
1000	1:1	> 350.0	N/A	N/A
500	1:2	> 350.0	N/A	N/A
250	1:4	288.8	31.1	10.7
125	1:8	157.7	15.5	9.8
62.5	1:16	77.7	8.2	10.6
31	1:32	40.2	3.7	9.4
15	1:64	21.3	2.9	13.7



Precisione

ViroTrack® Sero COVID-19 Total Ab ha mostrato un coefficiente di variazione (CV%) intorno a 12-15% CV considerando tre lotti del prodotto e otto lettori BluBox®, e 2 campioni positivi.

Test	Campione di controllo	Media (IMA)	N	Ripetibilità		Tra LOTTI		Tra Strumenti		Tra Giorni		Riproducibilità totale	
				STD	CV	STD	CV	STD	CV	STD	CV	STD	CV
Total Ab	POS (Elevato)	78.6	90	7.0	9%	8.1	10%	4.3	6%	3.5	5%	12.1	15%
	POS (Basso)	23.9	90	1.5	6%	2.3	9%	0.0	0%	0.7	3%	2.8	12%

Specifiche del prodotto

Dati tecnici di **BluBox**[®]

Schermo

Touchscreen a colori da 7"

Trasferimento dati

USB

Accessori

Lettore di codice a barre, stampante

Alimentazione

100 - 240 V AC, 2.0 A - 1.0 A, 50/60 Hz

Dimensioni

210 x 200 x 170 mm

Peso

3,1 Kg

Porte di connettività

3 x USB, HDMI, LAN

Capacità

7-8 test per ogni ora

Dati tecnici di **ViroTrack**[®]

Tipo di campione

Siero/plasma, sangue intero, sangue capillare

Volume del campione

20 µL

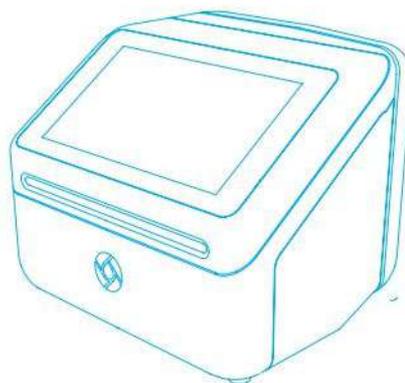
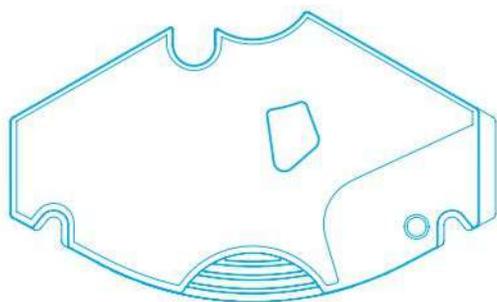
Condizioni operative

Temperatura

15 - 30 °C

Umidità relativa

10 - 80% (senza condensa)



Driven by visionaries,
powered by scientists



663350

BluSense è una società con sede in Danimarca e Taiwan, costantemente impegnata a migliorare l'assistenza ai pazienti attraverso una diagnosi accurata e rapida delle malattie infettive potenzialmente letali.