

## Utilizzo di un innovativo POC semiquantitativo per il monitoraggio degli anticorpi post vaccinazione

Alessia Gomareschi <sup>a</sup>, Francesca Pepe <sup>a</sup>, Roberto Dominici <sup>a</sup>, Simona Spiti <sup>a</sup>, Marco Donolato <sup>b</sup>, Rosanna Falbo <sup>a</sup>, Paolo Brambilla <sup>c</sup>, Valerio Leoni <sup>c</sup>

<sup>a</sup>Laboratorio Analisi, Ospedale di Desio, ASST-Brianza, Via G. Mazzini, 1, Desio, Italy 20832

<sup>b</sup>BluSense Diagnostics ApS Symbion Bioscience Park Fruebjergvej 3, 100 Copenhagen, Denmark

<sup>c</sup>Laboratorio Analisi Ospedale di Desio, ASST-Brianza e Dipartimento di Medicina e Chirurgia Università di Milano-Bicocca, Via Cadore, Monza, Italy 20900

### Abstract poster

La quantificazione point-of-care (POC) delle risposte anticorpali contro la proteina Spike SARS-CoV-2 può consentire il monitoraggio decentralizzato delle risposte immunitarie dopo l'infezione o la vaccinazione.

Abbiamo valutato un nuovo dispositivo basato su cartuccia microfluidica POC ViroTrack Sero COVID-19 Total Ab, Immunomagnetic Assay (IMA) BluSense Diagnostics per il rilevamento quantitativo di anticorpi totali contro la proteina spike trimeric di SARS-CoV-2 Spike e confrontato con i test standard basati sulla elettrochemiluminescenza di laboratorio (ECLIA, Cobas e 801, Roche).

**Materiali e Metodi:** Sono stati raccolti campioni di sangue capillare e venoso da operatori sanitari dell'Ospedale di Desio (MB) vaccinati con Pfizer-BioNTech. Abbiamo misurato campioni di sangue intero capillare, venoso siero e siero diluito direttamente con il POC. I risultati della POC erano disponibili in sette minuti sul lettore della cartuccia microfluidica. I campioni di siero sono stati analizzati con il metodo Roche su COBAS e 801, utilizzando i dati della piattaforma ECLIA per la determinazione quantitativa degli anticorpi totali (IgG incluse) diretti contro il dominio RBD della proteina S1 del virus SARS COV-2.

**Risultati:** I dati ottenuti dal POC sono stati confrontati con quelli di Roche. E' stata determinata la correlazione tra i due metodi che ha evidenziato un progressivo aumento della correlazione all'aumentare dei tempi dei prelievi (t0: prelievo prima della prima dose; t1: prelievo dopo la prima dose; t2: prelievo dopo la seconda dose). La minore correlazione al tempo 0 potrebbe essere dovuta alla diversa composizione di categorie di anticorpi pre-vaccinazione (IgA, IgM, IgG) rispetto a post vaccinazione, dove la maggioranza sono IgG (con una componente IgA). Le due tecniche, CLIA e IMA misurano entrambe anticorpi totali, ma il contributo dei differenti tipi di anticorpi sul segnale finale e' intrinsecamente diverso e la differenza quindi piu' marcata a t0. Abbiamo anche evidenziato un miglioramento delle prestazioni analitiche del prodotto CE in commercio rispetto alla versione pre-lancio, che evidenziava problemi con i campioni ad alto dosaggio di anticorpi ("hook effect").

**Conclusioni:** ViroTrack Sero Covid Total Ab è un test POC molto rapido e semplice da usare con elevata sensibilità ed elevata correlazione dei risultati numerici espressi in BAU/mL confrontato con il test Roche disponibile nel nostro laboratorio clinico.

### Bibliografia

1. Alter, G., & Seder, R. (2020). The Power of Antibody-Based Surveillance. In *The New England journal of medicine* (Vol. 383, Issue 18, pp. 1782–1784). <https://doi.org/10.1056/NEJMe2028079>.
2. Maria E. Moeller, Frederik N. Engsig, Melanie Bade, Jeppe Fock, Pearlyn Pah, Anna Louise Soerensen, Didi Bang, Marco Donolato, Thomas Benfield "Rapid semi-quantitative point of care diagnostic test for post vaccination antibody monitoring" <https://doi.org/10.1101/2021.09.17.21263729>

