

COVID-19 Total és COVID-19 IgG ellenanyag vizsgálatok

A Siemens Healthineers SARS-CoV-2 Total (COV2T) teszt a SARS-CoV-2 elleni összes antitest (beleértve IgM és IgG) kvalitatív meghatározására szolgál humán szérumból és (EDTA-s és lítium-heparinos) plazmából Atellica IM és ADVIA Centaur® XP/XPT rendszereken.

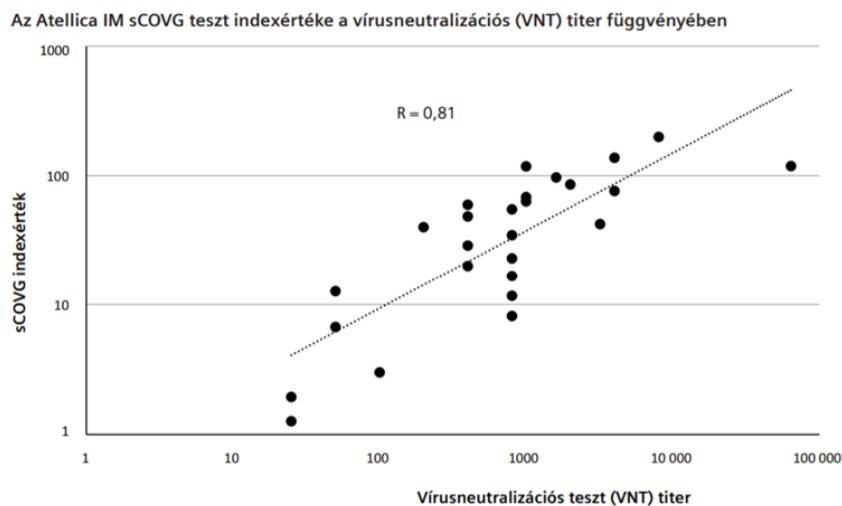
A Siemens Healthineers SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) teszt a SARS-CoV-2 elleni neutralizáló IgG antitestek kvalitatív és kvantitatív meghatározására szolgál vénás vagy kapilláris vérvétellel nyert humán szérumból és (lítium-heparinos) plazmából Atellica®IM és ADVIA Centaur® XP/XPT/CP rendszereken.

A vizsgálatok teljesen automatizált, 2 lépéses szendvics típusú, közvetett kemilumineszcenciás technológiát alkalmazó immunkémiai módszeren alapulnak.

A tesztek célja segíteni a SARS-CoV-2 gyanús páciensek diagnózisának felállítását, és a korábbi vagy jelenlegi SARS-CoV-2 fertőzésre utaló adaptív immunreakciót adó páciensek azonosítását.

A vírus szerkezeti fehérjéi ellen termelt antitestek közé tartoznak a tüske és a nukleokapszid antitestek. A tüske két régióból (S1 és S2) álló transzmembrán glikoprotein. Az S1 a gazdasejt vírusreceptorának (ACE2) felismerését, az ahhoz való kötődést irányítja, nagy részét a receptorkötő domén (RBD) teszi ki és nagyon immunogén. Az S2 a vírus gazdasejttel való membránfúzióját és a bejutást segíti.

A legtöbb páciensnél a tünetek kezdetétől számított körülbelül 1–3 hét elteltével jelennek meg az antitestek és mind tünetes, mind tünetmentes fertőzés esetén termelődnek. Az igazoltan SARS-CoV-2-fertőzött tünetes páciensek esetén megfigyelték az IgM és IgG antitestek közel párhuzamos termelődését. Az IgM végül eltűnik, azonban a páciensek többségében az IgG kimutatható marad. Tünetes megbetegedés esetén az antitesttiter magasabb lehet, bár további adatokra van szükség ennek megerősítéséhez.



Ahogy a jelenleg elérhető védőoltások közül több is, a SARS-CoV-2 Total (COV2T) és SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) vizsgálatok is a vírus S1 RBD régióját célozzák, és az elsődleges adatok alapján az e régiót célzó antitestek neutralizáló hatásúak lehetnek. A neutralizációval összefüggő specifikus antitestek azonosítása fontos szerepet tölthet be a SARS-CoV-2 vírus elleni immunválasz kimutatásában.

A COVID-19 diagnózis alátámasztása mellett a szerológiai tesztelés kulcsfontosságú a betegség megfigyeléséhez. Ez különösen igaz a vírus elterjedtségének feltérképezésére, hiszen a legtöbb fertőzés enyhe tünetekkel vagy tünetek nélkül lezajlik. A SARS-CoV-2 elleni antitestek felmérése a populációban segíti a betegség terjedésének megismerését, és segítheti az immunitás felmérését.

SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) vizsgálat jellemzői

Rendszer neve	Méréstartomány (Index)	Fedélzeti stabilitás	Észlelési képesség	Klinikai Specificitás*	Első eredményig eltelt idő
Atellica IM Analizátor	0.50–150.00	28 nap	LoB: 0.40 LoD: 0.50 LoQ: 0.50	99.90%	25 perc
ADVIA Centaur XP/XPT/CP rendszerek	0.50–150.00	28 nap	LoB: 0.40 LoD: 0.50 LoQ: 0.50	99.90%	XP/XPT: 58 perc CP: 50 perc

*Negatív eredmények százalékos egyezése (=NPA)

Rendszer neve	Minta típus	Minta mennyiség	Kalibrációs Intervallum	Cutoff (Index)
Atellica IM Analizátor	vénás vagy kapilláris vérvétellel nyert humán szérum, lítium-heparinos plazma	40 µL	Lot: 28 nap Pack: 14 nap	Nem reaktív: < 1.00 index Reaktív: ≥ 1.00 index
ADVIA Centaur XP/XPT/CP rendszerek	vénás vagy kapilláris vérvétellel nyert humán szérum, lítium-heparinos plazma	40 µL	14 nap	Nem reaktív: < 1.00 index Reaktív: ≥ 1.00 index

SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) teszt – Klinikai szenzitivitás

Össz vizsgált minta	PCR-pozitív eredmény óta eltelt napok száma	Vizsgált szám	Reaktív	Nem-reaktív	Klinikai Szenzitivitás	95% Konfidencia Intervallum
836	0-6	368	187	181	50.82%	45.58%- 56.03%
	7-13	194	160	34	82.47%	76.38%- 87.55%
	14-20	79	72	7	91.14%	82.59%- 96.36%
	≥21	195	188	7	96.41%	92.74%- 98.54%

SARS-CoV-2 Total (COV2T) vizsgálat jellemzői

Rendszer neve	Minta típus	Minta mennyiség	Kalibrációs Intervallum	Cutoff (Index)
Atellica IM Analizátor	szérum, EDTA-s /lítium-heparinos plazma	50 µL	Lot: 28 nap Pack: 14 nap	Nem reaktív: < 1.00 index Reaktív: ≥ 1.00 index
ADVIA Centaur XP/XPT rendszerek	szérum, EDTA-s /lítium-heparinos plazma	50 µL	14 nap	Nem reaktív: < 1.00 index Reaktív: ≥ 1.00 index

Rendszer neve	Méréstartomány (Index)	Fedélzeti stabilitás	Klinikai Specificitás*	Első eredményig eltelt idő
Atellica IM Analizátor	0.50–10.00	28 nap	99.82%	10 perc
ADVIA Centaur XP/XPT rendszerek	0.50–10.00	28 nap	99.81%	18 perc

*Negatív eredmények százalékos egyezése (=NPA)

SARS-CoV-2 Total (COV2T) teszt – Klinikai szenzitivitás

Rendszer neve	Össz vizsgált mintaszám	PCR-pozitív eredmény óta eltelt napok száma	Vizsgált szám	Reaktív	Nem-reaktív	Klinikai Szenzitivitás	95% CI*
Atellica IM Analizátor	250	0-6	89	54	35	60.67%	49.75% - 70.87%
		7-13	119	116	3	97.48%	92.81% - 99.48%
		≥14	42	42	0	100%	91.59% - 100%
ADVIA Centaur XP/XPT rendszerek	262	0-6	95	58	37	61.05%	50.5% - 70.89%
		7-13	120	117	3	97.5%	92.87% - 99.48%
		≥14	47	47	0	100%	92.45% - 100%

*Konfidencia Intervallum

Az alábbi táblázatokban SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) és SARS-CoV-2 Total (COV2T) vizsgálatok rendelési információit foglaltuk össze. Érdeklődés esetén kérjük vegye fel a kapcsolatot a Diagnosticum Zrt. vevőszolgálatával vagy szakmai képviselőjével.

Atellica IM Analizátor		
Katalógus szám	Termék megnevezése	Kiszerezés
11207386	Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	100 teszt
11207387	Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	500 teszt
11207388	Atellica IM sCOVG Quality Control	2 x 2 x 2 ml
Vizsgálathoz szükséges kiegészítő anyagok		
10995458	Atellica IM APW1	2 x 25 ml
ADVIA Centaur XP/XPT/CP rendszerek		
11207376	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	100 teszt
11207377	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	500 teszt
11207378	ADVIA Centaur sCOVG Quality Control	2 x 2 x 2 ml
Vizsgálathoz szükséges kiegészítő anyagok		
10309060	ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1	2 x 25 ml
10334314	ADVIA Centaur Probe Wash 3	50 ml

Atellica IM Analizátor

Katalógus szám	Termék megnevezése	Kiszerezés
11206711	Atellica IM SARS-CoV-2 Total (COV2T)	100 teszt
11206923	Atellica IM SARS-CoV-2 Total (COV2T)	500 teszt
11206712	Atellica IM COV2T QC Quality Control	2 x 2 x 2 ml

ADVIA Centaur XP/XPT rendszerek

Katalógus szám	Termék megnevezése	Kiszerezés
11206710	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total (COV2T)	100 teszt
11206922	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total (COV2T)	500 teszt
11206712	ADVIA Centaur COV2T Quality Control	2 x 2 x 2 ml