

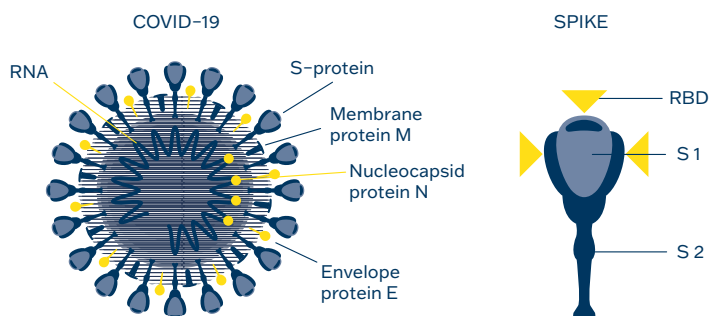
Stanovení protilátek proti SARS-CoV-2

Korelace výsledků
VNT a Microblot-Array
souprav

Návaznost na WHO
standard

Pro průkaz protilátek proti antigenům viru SARS-CoV-2 je k dispozici standardní škála metodických přístupů. Pro detekci protilátek jsou k dispozici komerční testy k průkazu IgM, IgA a IgG založené na imunoenzymatickém principu jako je ELISA, Imunoblot, Microblot-Array, CLIA.

Jako antigen je v testech většinou buď strukturální nukleokapsidový (NP) protein, anebo spike (S) protein (případně jeho S1 část či pouze Receptor-Binding Domain – RBD). Výhodou Microblot-Array (MBA) je, že všechny důležité antigeny pro diagnostiku jsou obsaženy v jedné soupravě. Souprava navíc obsahuje další antigeny, které mohou poskytovat doplňující informace. Souprava navíc obsahuje další antigeny jako je hostitelský buněčný receptor angiotensin-converting enzyme 2 (ACE2), PLpro protease a Envelope protein, účastníci se replikace viru.



Pro stanovení protektivní aktivity protilátek přítomných v séru pacienta je dle nejnovější literatury nejvhodnější použít virus neutralizační test (VNT). Stanovení neutralizačních protilátek (NAbs) metodou VNT je však časově náročné (2-4 dny) a navíc vyžaduje práci s živým virem (laboratoř úrovně BSL3 ochrany). Standardní komerčně dostupné testy detekují vázající protilátky proti SARS-Cov-2 (BAbs) a nedisponují možností diferencovat mezi NAbs a BAbs.

Korelace výsledků mezi VNT a Microblot-Array byla provedena ve srovnávací studii 100 vzorků.

K testování byly použity diagnostické soupravy TestLine (TL) MBA COVID-19. Kvalitativní vyhodnocení výsledků protilátek IgA, IgG a IgM v jednotkách (U/ml) koresponduje s výší titru VNT.

IgG

n	VNT titr	NP			RBD			Spike S2			E protein			ACE2			PLpro		
		střední hodnota	rozsah min	max	střední hodnota	rozsah min	max	střední hodnota	rozsah min	max	střední hodnota	rozsah min	max	střední hodnota	rozsah min	max	střední hodnota	rozsah min	max
n=7	20	588,51	220,83	1001,04	219,09	0,00	382,75	17,13	0,00	95,49	9,58	0,00	24,71	7,44	0,00	43,54	8,95	0,00	48,94
n=18	40	731,28	104,61	1007,62	497,08	192,32	897,62	98,02	6,51	244,54	3,74	0,00	30,39	4,95	0,00	58,87	4,02	0,00	26,93
n=27	80	784,09	159,69	1010,39	650,02	272,08	1000,02	101,82	0,00	229,43	10,58	0,00	90,27	12,56	0,00	86,89	9,36	0,00	86,16
n=27	160	886,26	375,34	1021,77	885,75	210,62	1023,13	206,76	0,00	967,37	11,19	0,00	61,25	8,89	0,00	62,97	9,00	0,00	65,17
n=16	320	918,94	311,75	1002,05	913,64	510,83	1001,75	224,50	0,00	561,19	10,04	0,00	39,91	6,34	0,00	55,52	9,07	0,00	40,64
n=5	640	970,01	946,69	1000,23	915,42	869,33	980,20	461,42	196,61	888,91	3,28	0,00	14,31	7,73	0,00	29,86	2,09	0,00	5,92
n=1	1280	875,36	875,36	875,36	910,07	910,07	910,07	296,57	296,57	296,57	1,41	1,41	1,41	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

IgM

n	VNT titr	NP			RBD			Spike S2			E protein			ACE2			PLpro		
		střední hodnota	rozsah min	max	střední hodnota	rozsah min	max	střední hodnota	rozsah min	max	střední hodnota	rozsah min	max	střední hodnota	rozsah min	max	střední hodnota	rozsah min	max
n=7	20	70,99	33,57	135,74	47,46	7,75	155,59	30,98	8,51	79,29	19,00	3,36	34,13	27,69	7,75	47,15	38,97	20,02	71,50
n=18	40	57,16	11,62	159,76	85,80	6,76	190,99	29,18	3,89	77,28	12,84	2,10	27,01	20,31	1,61	47,55	34,05	3,89	80,51
n=27	80	105,98	35,48	387,19	135,67	0,44	476,26	41,22	0,00	223,25	16,74	0,00	44,52	24,84	0,40	141,23	39,07	5,02	118,07
n=27	160	161,23	27,18	626,39	238,22	41,15	705,77	47,13	12,14	162,57	18,17	5,52	41,93	21,76	0,00	59,52	39,35	5,99	138,74
n=16	320	278,13	57,35	933,85	317,71	30,86	809,79	45,41	3,23	100,39	47,32	0,00	39,90	23,37	4,71	68,44	47,32	1,62	112,68
n=5	640	224,69	58,68	381,85	445,99	137,83	768,25	56,72	9,83	167,31	17,50	6,49	30,80	17,50	7,10	39,21	45,80	13,27	115,09
n=1	1280	423,07	423,07	423,07	824,62	824,62	824,62	48,51	48,51	48,51	8,94	8,94	8,94	29,78	29,78	29,78	64,86	64,86	64,86

IgA

n	VNT titr	NP			RBD			Spike S2			E protein			ACE2			PLpro		
		střední hodnota	rozsah min	max	střední hodnota	rozsah min	max	střední hodnota	rozsah min	max	střední hodnota	rozsah min	max	střední hodnota	rozsah min	max	střední hodnota	rozsah min	max
n=7	20	265,56	54,69	997,49	110,05	27,18	230,94	53,28	5,47	85,24	11,00	0,70	17,37	28,08	9,73	87,76	30,85	14,61	58,76
n=18	40	207,59	37,13	599,09	158,10	38,36	708,26	88,10	7,41	573,70	12,75	0,00	36,55	31,13	5,56	67,61	37,44	5,00	66,84
n=27	80	376,92	49,98	1007,33	287,79	67,49	964,00	69,55	20,59	413,92	20,41	3,32	102,48	28,90	4,00	55,87	35,06	7,68	156,18
n=27	160	408,42	96,52	1004,90	338,79	139,33	872,08	198,61	1,82	878,82	26,30	0,45	227,84	31,68	1,57	69,22	49,41	10,41	385,50
n=16	320	475,23	128,78	1002,15	537,26	135,00	926,34	141,74	36,73	281,92	15,70	1,19	37,09	78,89	8,01	763,13	52,05	21,27	175,63
n=5	640	455,06	151,85	996,45	484,06	108,39	689,63	91,73	12,16	193,16	7,92	4,34	14,29	25,92	13,02	53,52	25,92	7,40	103,34
n=1	1280	999,54	999,54	999,54	999,54	999,54	999,54	644,50	644,50	644,50	32,35	32,35	32,35	11,44	11,44	11,44	559,35	559,35	559,35

Interpretace výsledků MBA - jednotky na mililiter (U / ml)

- negativní: < 185
 - hraniční: 185 až 210
 - pozitivní: > 210
- n = počet vzorků

Míra korelace získaných výsledků s VNT metodikou

VNT vs MBA TL IgG

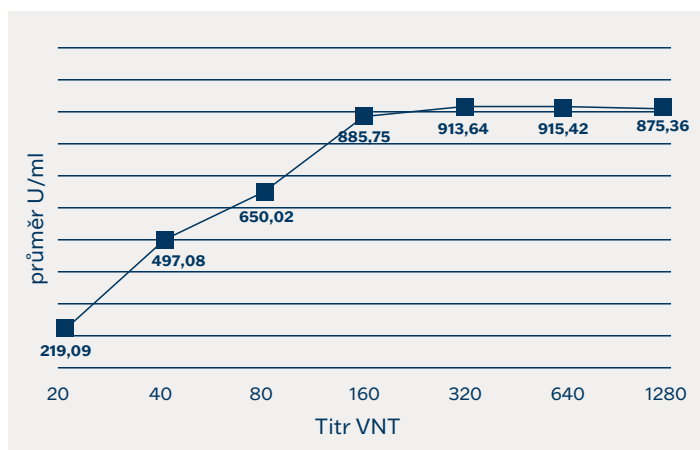
		TL	
		poz	neg
VNT	poz	100	0
	neg	0	0
shoda		100 %	

Všechny třídy protilátek VNT vs MBA

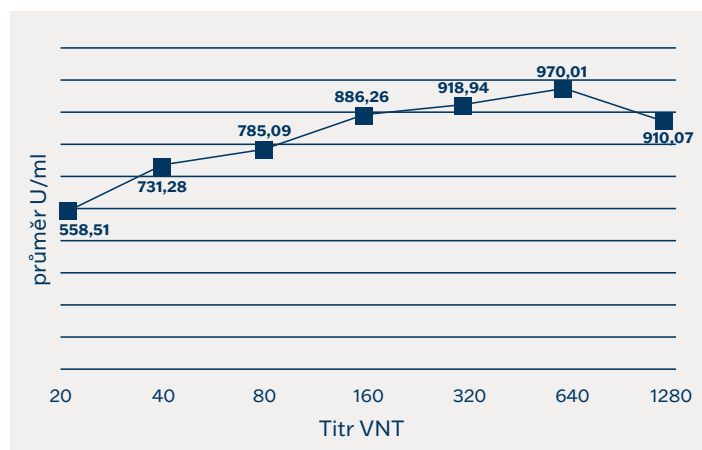
		TL	
		poz	neg
VNT	poz	100	0
	neg	0	0
shoda		100 %	

Průměrné hodnoty jednotek (U/ml) IgG anti-RBD a IgG anti-NP protilátek (TestLine) ve vztahu k jednotlivým titrům VNT

Průměrné hodnoty jednotek (U/ml) IgG anti-RBD protilátek (TestLine) ve vztahu k jednotlivým titrům VNT



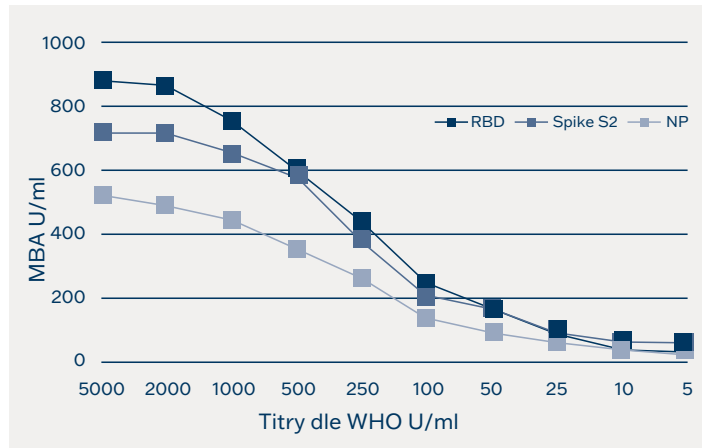
Průměrné hodnoty jednotek (U/ml) IgG anti-NP protilátek (TestLine) ve vztahu k jednotlivým titrům VNT



Návaznost na WHO standard

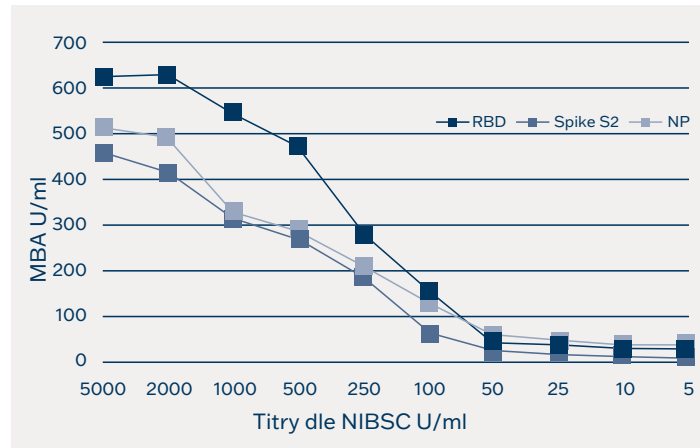
Titrace standardu WHO 20/136 IgA

Skupina rekonvalescentní plazmy od uzdravených pacientů s COVID-19, obsahující vysoké titry protilátek proti SARS-CoV-2.



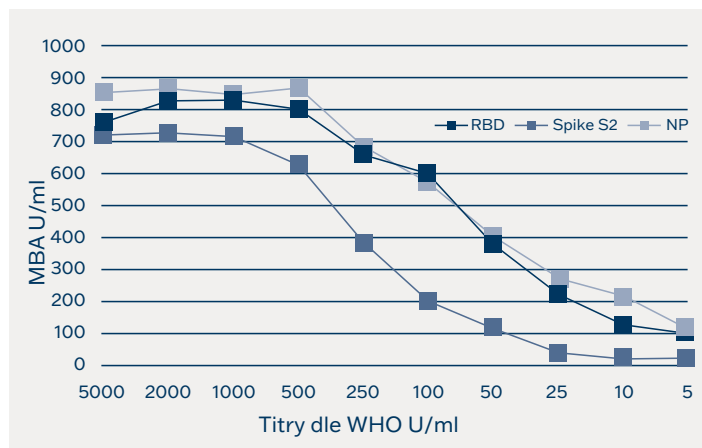
Titrace standardu NIBC 20/162 IgA

Materiál s vysokým titrem protilátek anti-SARS-CoV-2 použitý k posouzení a porovnání relativních citlivostí pro Anti-Sars-CoV-2 stanovení protilátek ředěním v koncovém bodě.



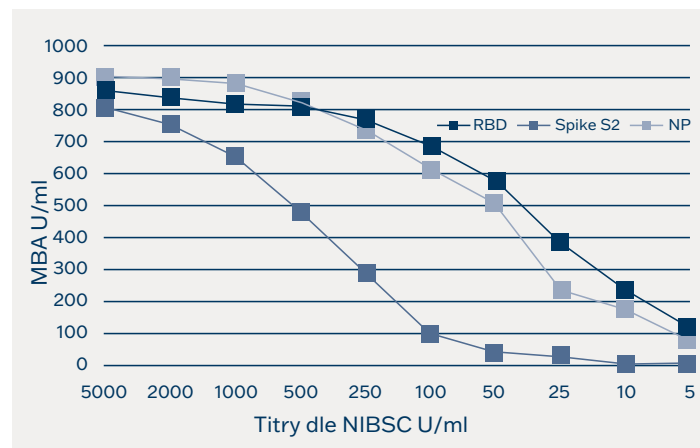
Titrace standardu WHO 20/136 IgG

Skupina rekonvalescentní plazmy od uzdravených pacientů s COVID-19, obsahující vysoké titry protilátek proti SARS-CoV-2.



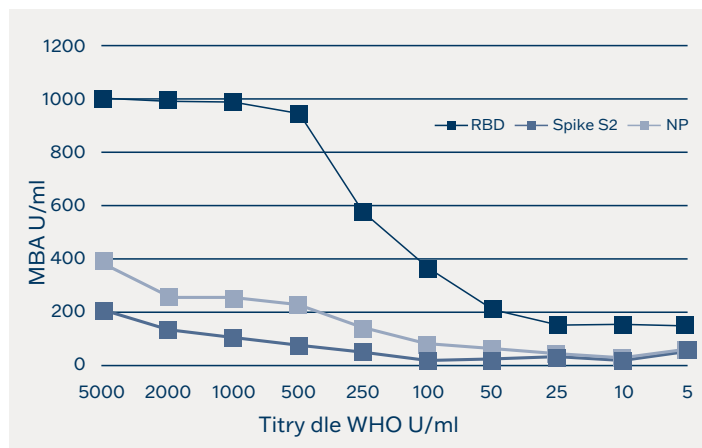
Titrace standardu NIBC 20/162 IgG

Materiál s vysokým titrem protilátek anti-SARS-CoV-2 použitý k posouzení a porovnání relativních citlivostí pro Anti-Sars-CoV-2 stanovení protilátek ředěním v koncovém bodě.



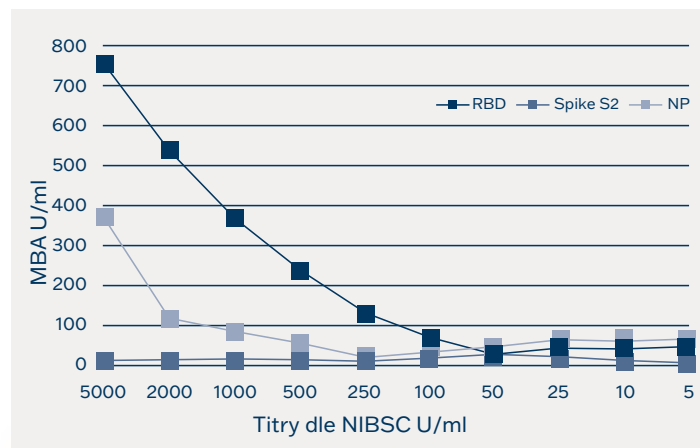
Titrace standardu WHO 20/136 IgM

Skupina rekonvalescentní plazmy od uzdravených pacientů s COVID-19, obsahující vysoké titry protilátek proti SARS-CoV-2.



Titrace standardu NIBC 20/162 IgM

Materiál s vysokým titrem protilátek anti-SARS-CoV-2 použitý k posouzení a porovnání relativních citlivostí pro Anti-Sars-CoV-2 stanovení protilátek ředěním v koncovém bodě.



Objednací údaje:

Katalog. číslo	Produkt	Počet testů
CoVAMA96	Microblot-Array COVID-19 IgA	96
CoVGMA96	Microblot-Array COVID-19 IgG	96
CoVMMA96	Microblot-Array COVID-19 IgM	96

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křižíkova 68, 612 00 Brno, Česká republika

+420 549 121 205 (209, 238)

trade@testlinecd.com

www.testlinecd.cz