

Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd

Kontrolní zpráva nové soupravy IgG/IgM pro nemoc Coronavirus (COVID-19)

V lednu 2020, po vypuknutí epidemie nového typu koronaviru SARS-CoV-2, se tým vedoucích pracovníků provinčního centra Anhui pro kontrolu nemocí a prevence rozhodl přispět k boji s touto nemocí. Lékařský výzkumný tým a technologická univerzita v Hefei rychle založila speciální výzkumný a vývojový tým, který se věnoval výzkumu a vývoji testovací soupravy pro Coronavirus. Po intenzivní práci se podařilo úspěšně vyvinout nový testovací kit pro Coronavirus (COVID-19 IgG / IgM) (koloidní imunochromatografie), což pomohlo předcházet a kontrolovat šíření této nemoci.

Od 12. února 2020 byla prováděna verifikace. Pozitivní vzorky od 24. do 26. února byly ověřeny dvakrát, jednalo se o téměř 100 klinických vzorků.

Experimentální data jsou následující:

1. Celkový počet testovaných vzorků byl 90 osob.

Zajímavý byl vzorek 2020074. Test na nukleové kyseliny (PCR) byl negativní. Interval mezi 2 odběry byl 6 dní. První test byl negativní na IgG a pozitivní na IgM. Druhý test byl pro oba IgG/IgM pozitivní.

Tato metoda může účinně stanovit diagnózu pozitivních případů s negativním testem na nukleovou kyselinu (PCR).

2. Diagnostická citlivost IgG: Pozitivní vzorky detekované testem IgG: 43 případů, diagnostická citlivost byla: $43/90 * 100\% = 47,8\%$

3. Diagnostická citlivost IgM: Pozitivní vzorky detekované testem IgM: 81 případů, diagnostická citlivost byla: $81/90 * 100\% = 90\%$

4. Diagnostická citlivost IgG/IgM: Vzorky pozitivní na IgG / IgM s duálním indexem: 83 případů, diagnostická citlivost byla: $83/90 * 100\% = 92,2\%$

5. Na základě testování byly zjištěny tyto informace: Nejdelší interval mezi počátkem odběru vzorků a intervalem testování byl 9 dní a nejkratší 0 dní. Výše uvedená detekční rychlost IgM ukazuje, že koncentrace IgM protilátek v těle se rychle zvyšuje u infikovaných pacientů koronavirem po 7 dnech nebo po 3 dnech od nástupu infekce koronaviry. Současně IgG dosahuje maximální koncentrace v pozdějších stádiích nemoci pacientů a vytváření jeho protilátek in vivo zaostává za IgM. Tvorba obou typů protilátek u pozitivních pacientů odpovídá obvyklému schématu.

6. Výsledná čísla počtu vzorků z různých regionů do dnů odběru byla: celkový počet vzorků za 4 dny byl: 27 případů, tento test detekoval pozitivně: 27 vzorků
Míra pozitivní detekce IgM byla 100%; od 0 do 4 dnů bylo celkem odebráno 63 vzorků, včetně 53 pozitivních.
Míra pozitivní detekce IgM byla: $53/63 * 100\% = 84\%$.

7. Při validaci výše uvedených případů výskyt IgG nevykazoval významnou pravidelnost. Pravidlo dynamiky tvorby IgG protilátky v lidském těle poté, co byl vzorek infikován, se tentokrát nepodařilo efektivně ověřit. Podle výše uvedených výsledků ověření byly pouze dva případy IgG pozitivní a IgM negativní, ale 40 případů bylo IgM pozitivní, zatímco IgG negativní. Detekční rychlost IgM byla mnohem vyšší než IgG a dalších 41 případů bylo pozitivních na IgG/IgM.

8. Silně pozitivní vzorek byl zředěn násobným poměrem. Testovala se zkušební řada a kontrolní řada silně pozitivních vzorků, při 1:8, 1:16, 1:32, 1:64, 1:128, 1:256 ředění. Výsledky testů ukazují, že IgM v 1:32krát naředěném je slabě pozitivní, pro 1:64krát naředěném není zbarvená a IgG je stále slabě pozitivní ve 256násobném ředění.

9. Ve výše uvedených testech měl IgG/IgM negativní výsledky a nebyl nalezen žádný falešně pozitivní výsledek.

2) Původní tabulka údajů je shrnuta takto:

编号	IgG	IgM	采样发病间隔天数	采样-实验间隔天数
	-	+	1	
	-	+	0	
	-	-	1	
	-	-	2	
	-	-	1	
	+	-	2	
	-	-	1	
	-	-	3	
	+	-	1	
	-	+	3	
	-	+	5	
	++	+	2	
	-	+	1	
	-	+	7	
	-	+	2	
	+	++	8	
	+	+++	6	
	-	+	4	
	-	+	1	
	-	+	3	
	-	+	5	
	-	+	5	
	-	+	6	
	-	+	1	
	-	+	2	
	-	+	4	
	-	+	4	
	-	+	9	
	-	+	4	
	-	+	6	
	-	+	7	

	+	+	2	
	+	+	1	
	-	-	1	
	+	++	0	
	+	+	6	
	+	+	1	
	+	+	1	
	-	+	2	
	-	+	4	
	+	+	1	
	+	+	4	
	+	+	2	
	+	++	0	
	+	++	1	
	+	+	1	
	+	++	3	
	+	+	2	
	-	+	2	
	-	+	1	
	+	++	1	
	-	+	0	
	-	+	0	
	++	+	3	
	+	+	5	
	-	+	2	
	++	+	1	
	-	+	1	
	+	++	1	
	-	++	3	
	-	++	5	
	++	+	2	
	-	+	4	
	+	+	1	
	+	++	7	
	+	+	5	
	-	++	2	

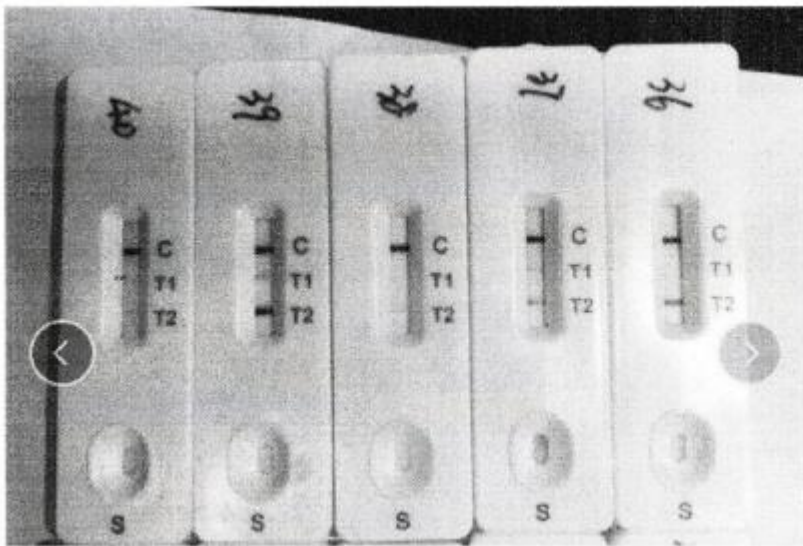
	+	++	8	
	+	+	9	
	+	+++	6	
	+	+	4	
	-	+	4	
	+	+	1	
	+	+	3	
	-	+	5	
	+	+	5	
	+	+	5	
	+	+	6	
	-	+	1	
	+	+	6	
	-	-	2	
	+	+	2	
	-	-	4	
	+	+	4	
	-	+	5	
	+	+	5	
	-	+	4	
	+	++	9	
	-	+	4	
	-	+	6	
	+	+	7	

	++	+	3
	+	+	5
	-	+	2
	++	+	1
	-	+	1
	+	++	1
	-	++	3
	++	++	5
	++	+	2
	-	+	4
	+	+	1
	+	++	7
	+	+	5
	-	++	2
	+	++	8
	+	+	9
	+	+++	6
	+	+	4
	-	+	4
4	+	+	1
1	+	+	3
	-	+	5
	+	+	5
	+	+	5
	+	+	6
	-	+	1
	+	+	6
	-	-	2
	+	+	2
	-	-	4
	+	+	4
	-	+	5
	+	+	5
	-	+	4
	+	++	0
	-	+	4
	-	+	6
	+	+	7

3) Část detekčního obrazu je následující:

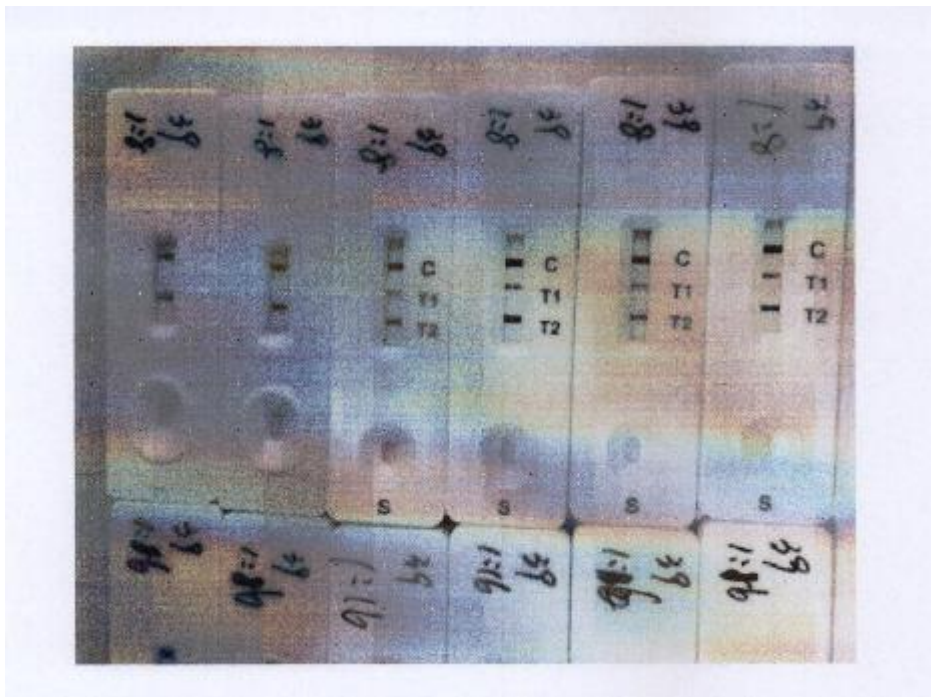


IgG/IgM combo test, porovnání IgM pozitivních výsledků

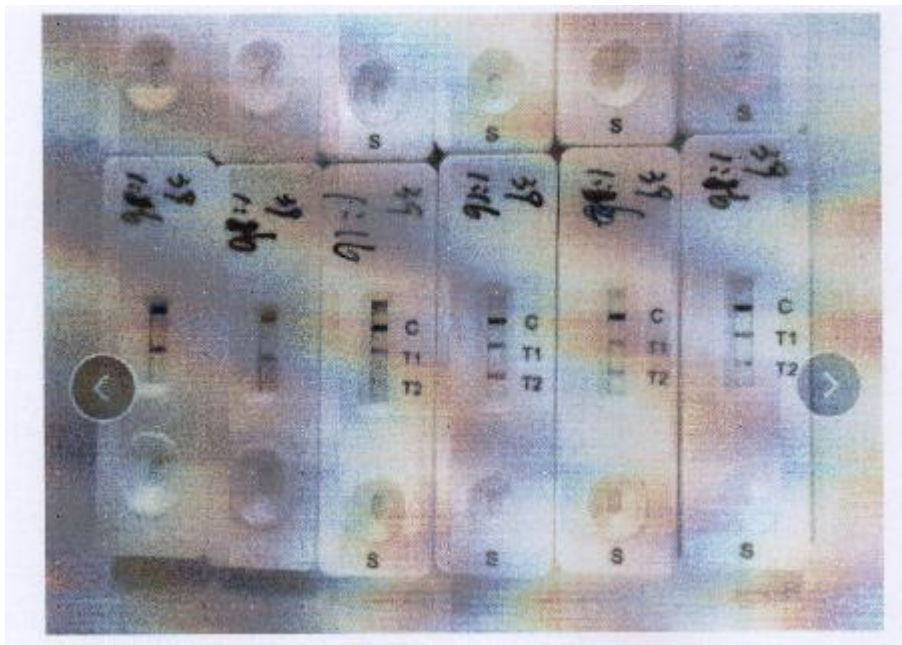


疾

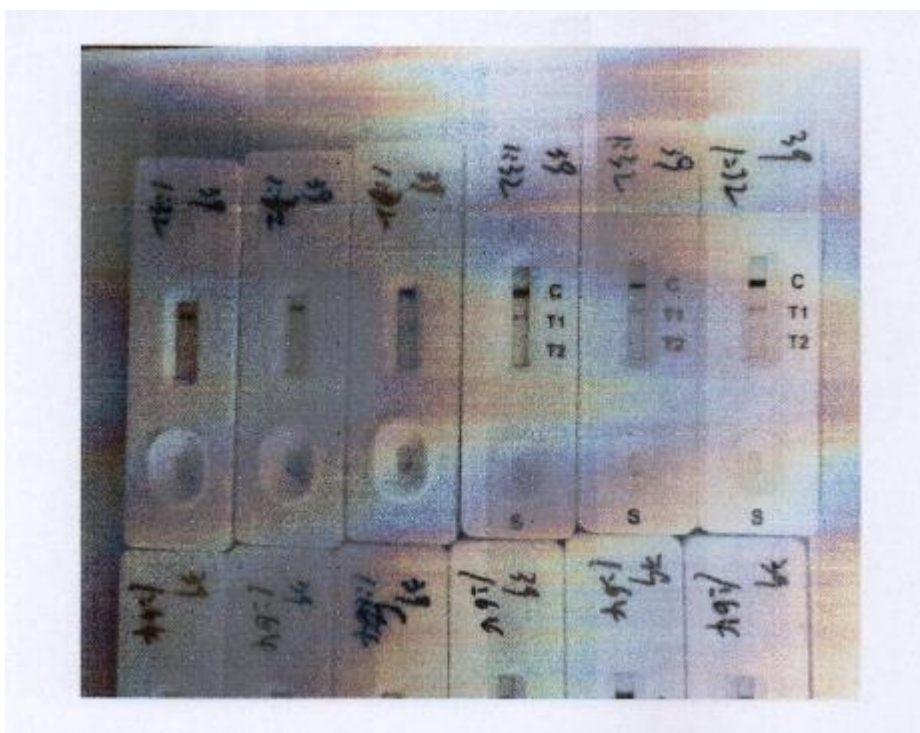
Různé výsledky IgG/IgM combo testů



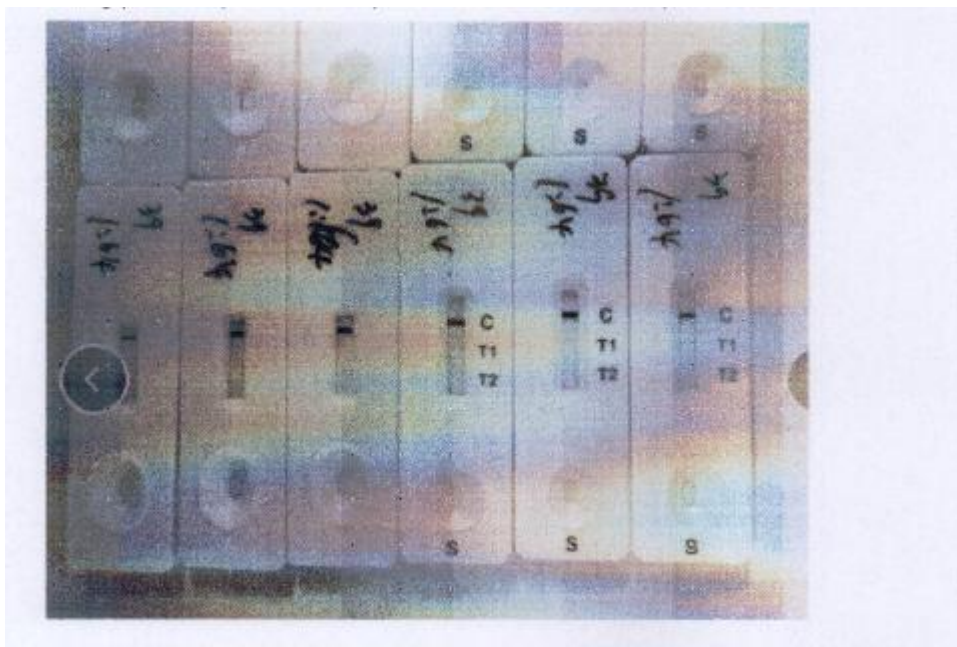
Silně pozitivní vzorky (ředění 1:8)



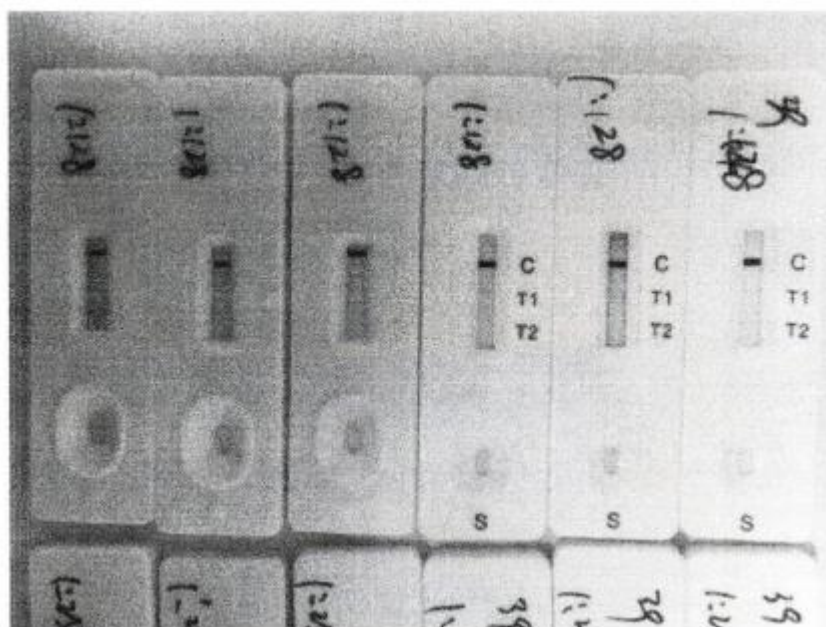
Silně pozitivní vzorky (ředění 1:16)



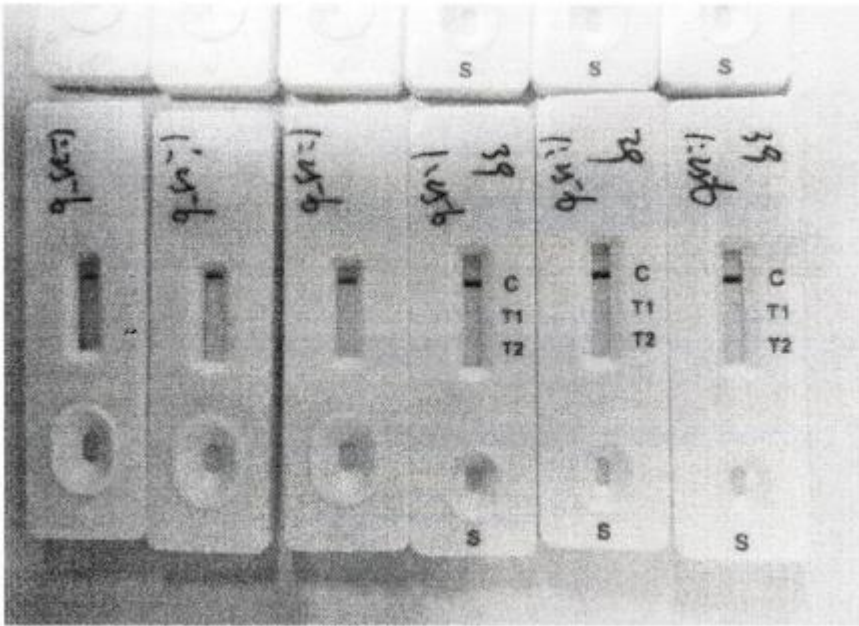
Silně pozitivní vzorky (ředění 1:32)



Silně pozitivní vzorky (ředění 1:64)



Silně pozitivní vzorky (ředění 1:128)



Silně pozitivní vzorky (ředění 1:256)

