

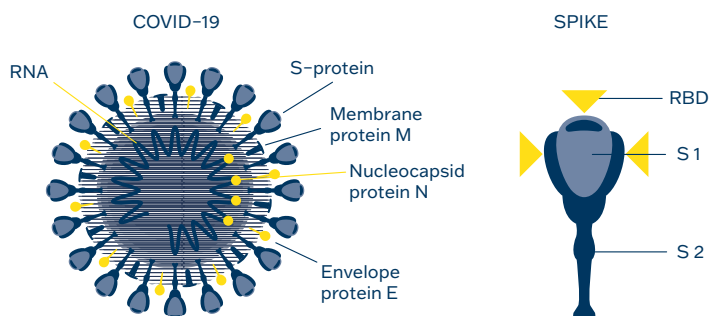
Stanovení protilátek proti SARS-CoV-2

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

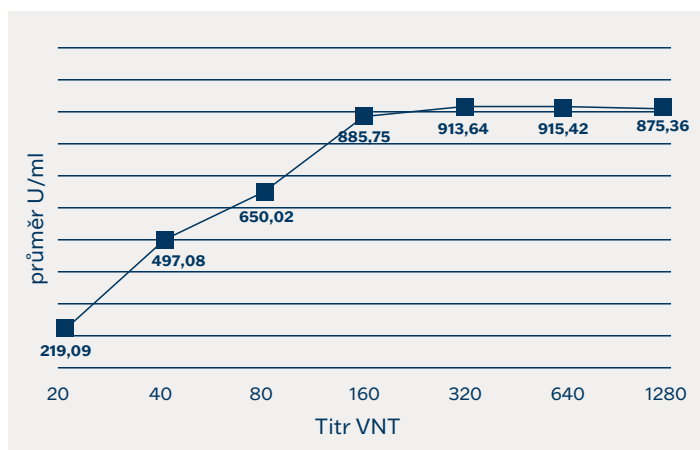
| | | TL | |
|--------------|-----|--------------|-----|
| | | poz | neg |
| VNT | poz | 100 | 0 |
| | neg | 0 | 0 |
| shoda | | 100 % | |

Všechny třídy protilátek VNT vs MBA

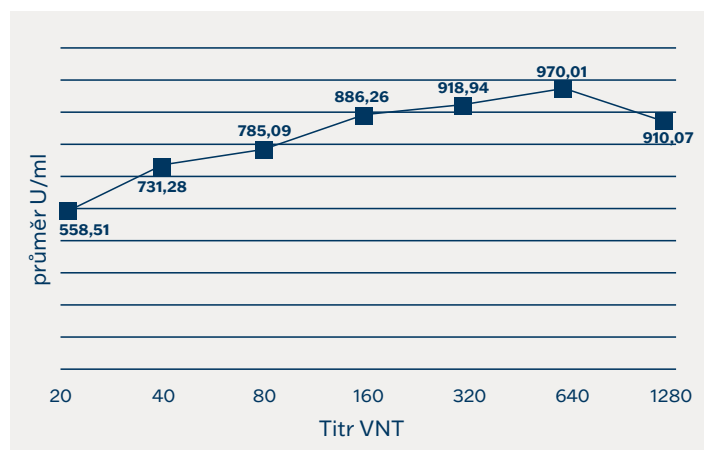
| | | TL | |
|--------------|-----|--------------|-----|
| | | poz | neg |
| VNT | poz | 100 | 0 |
| | neg | 0 | 0 |
| shoda | | 100 % | |

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



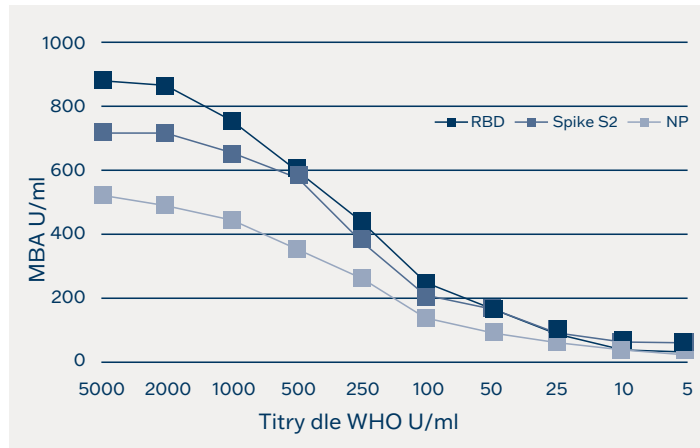
Průměrné hodnoty jednotek (U/ml) IgG anti-NP protilátek (TestLine) ve vztahu k jednotlivým titrům VNT



Návaznost na WHO standard

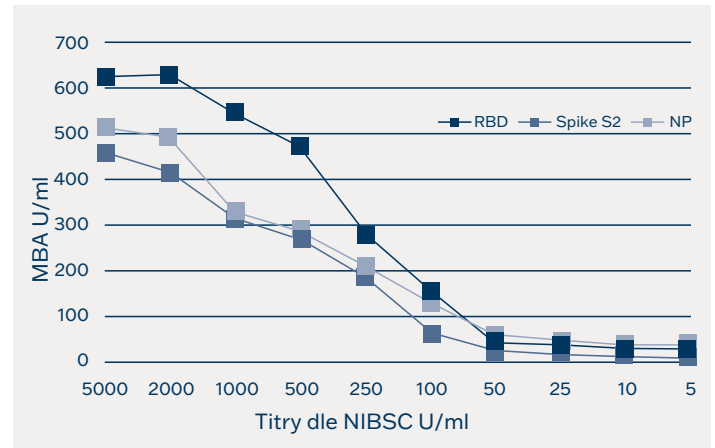
Titrace standardu WHO 20/136 IgA

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



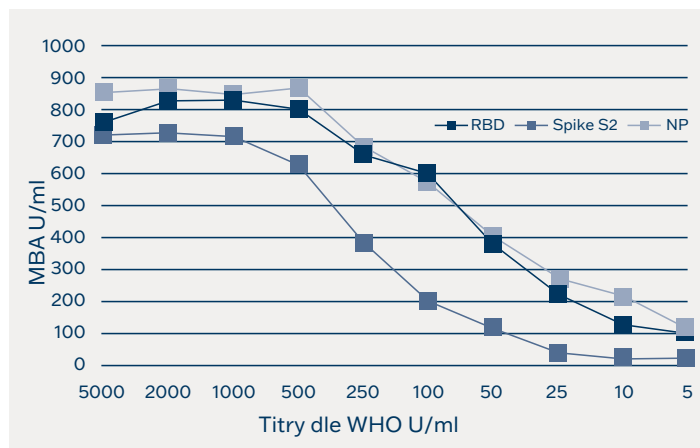
Titrace standardu NIBC 20/162 IgA

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.



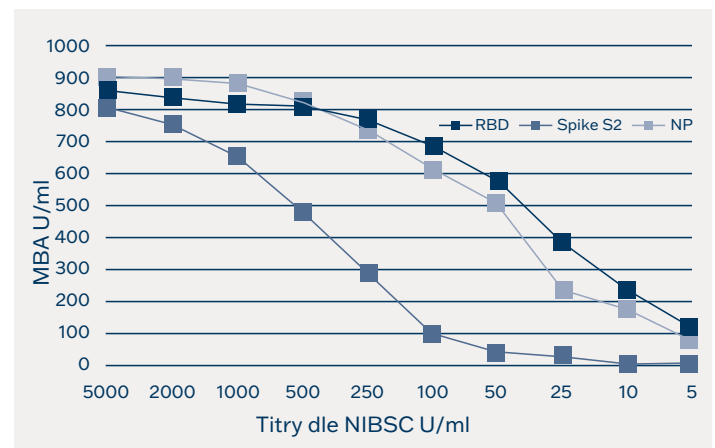
Titrace standardu WHO 20/136 IgG

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



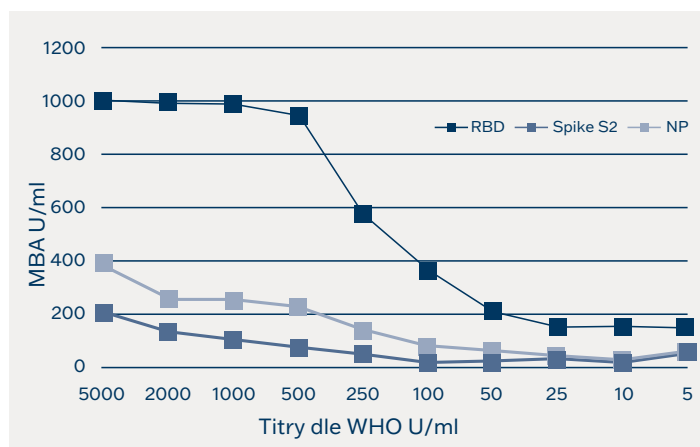
Titrace standardu NIBC 20/162 IgG

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.



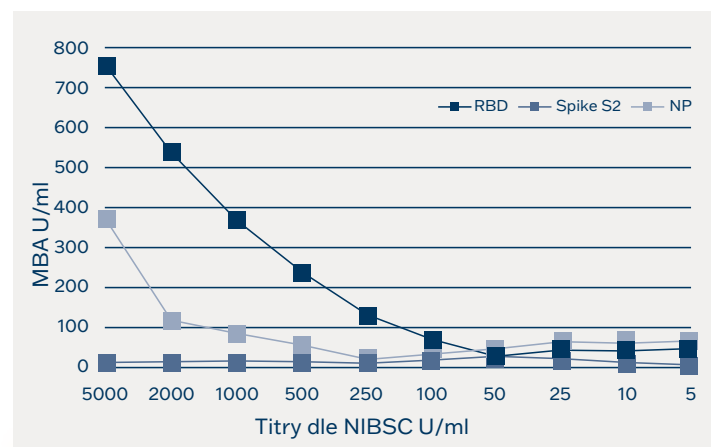
Titrace standardu WHO 20/136 IgM

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