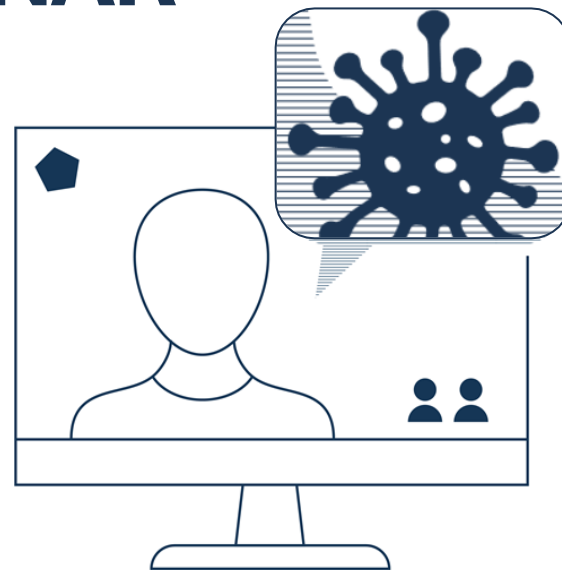




TestLine COVID-19 WEBINÁŘ

COVID-19 soupravy
a data ze studií



**Miroslav
Herczeg**

Produktový
specialista



**Zuzana
Petříčková**

Produktový
specialista



**Hana
Mertová**

Technolog



**Lenka
Pokorná**

Technolog



Obsah

Úvod

COVID-19 studie

- Infekce a vakcinace
- VNT korelace
- Mezinárodní Standardy a Referenční panely

EIA COVID-19

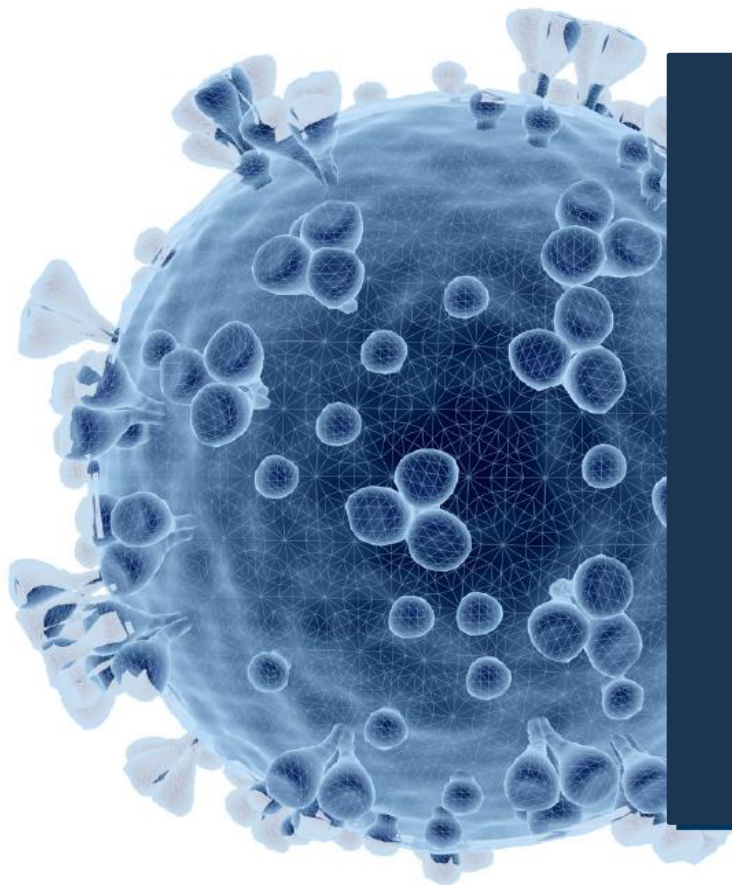
- Data ze studií

Microblot-Array COVID-19

- Data ze studií

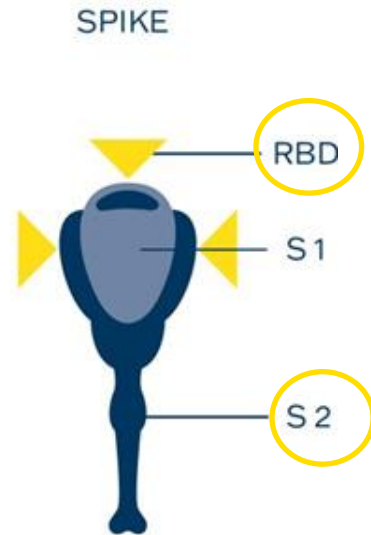
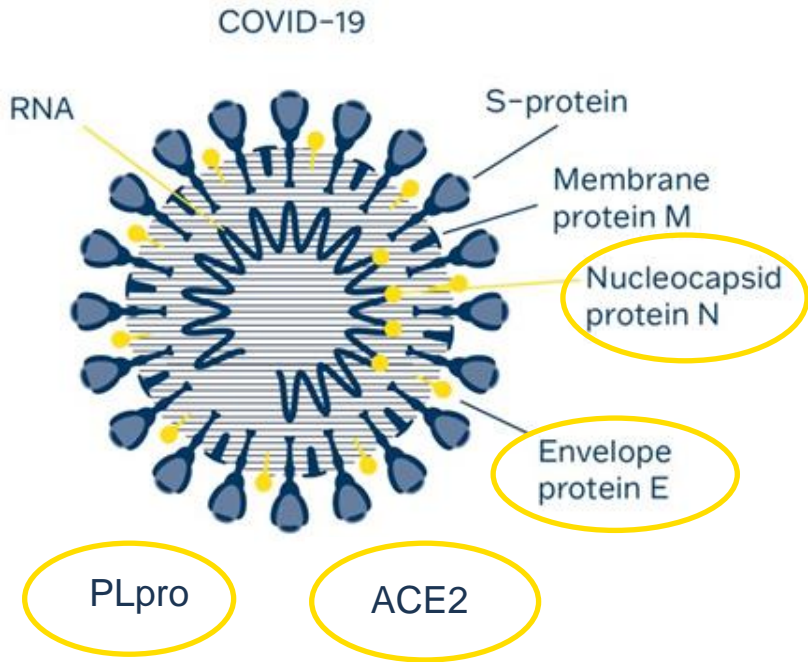
COVID-19 materiály





Úvod

SARS-CoV-2 antigeny



EIA COVID-19 RBD

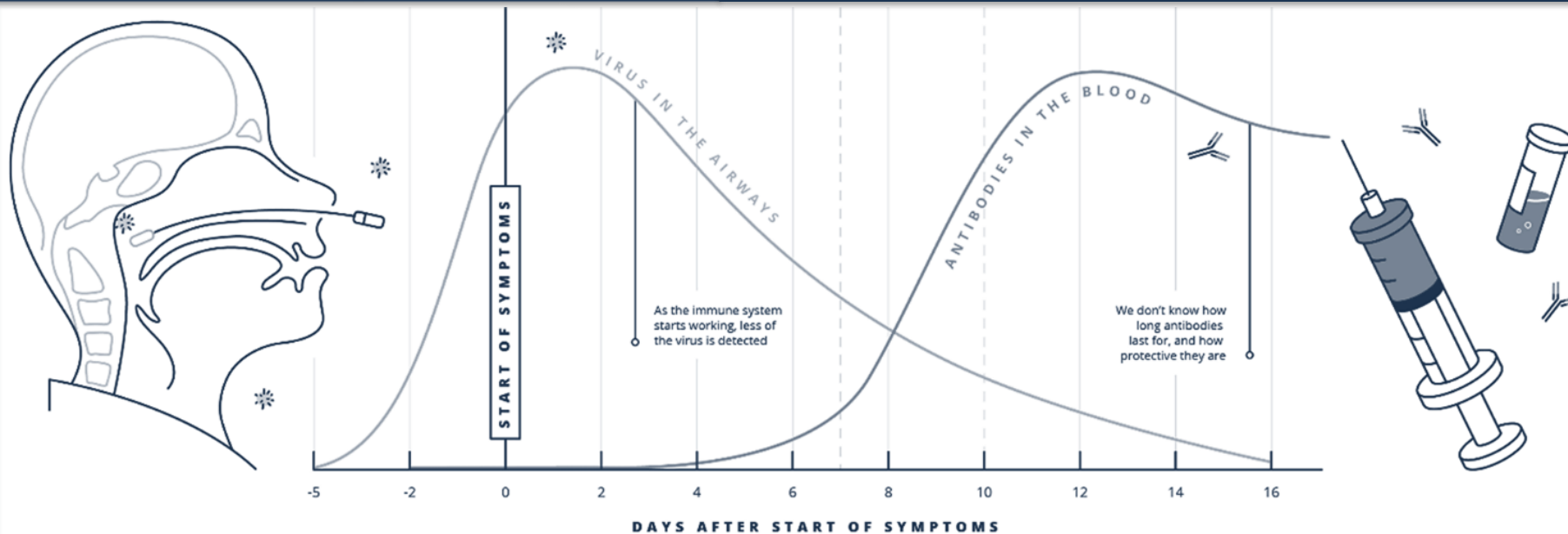
EIA COVID-19 NP

Microblot-Array COVID-19

Diagnostika onemocnění

**Přímá
PCR, Ag RT**

**Nepřímá
ELISA, BLOT, MBA, Ab RT**



Použití souprav

Post-vakcinační reaktivita

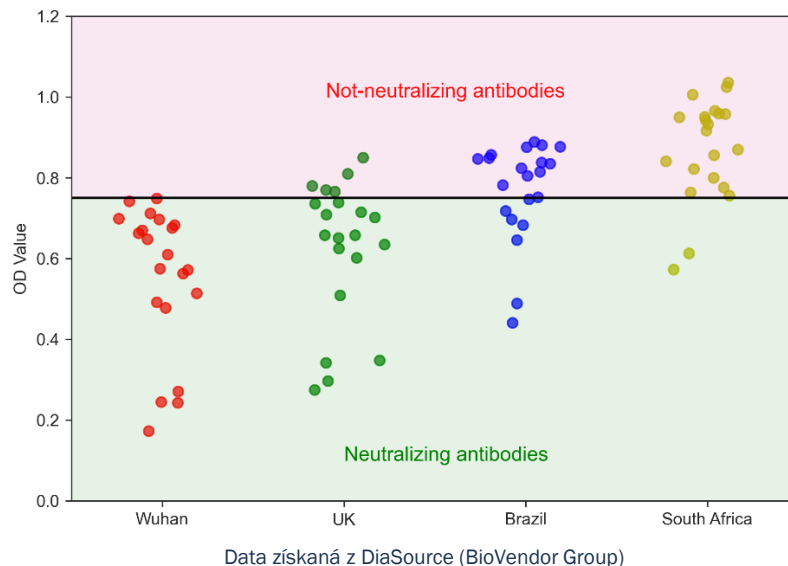
- Efektivnost vakcíny
- Hladina protektivních protilátek

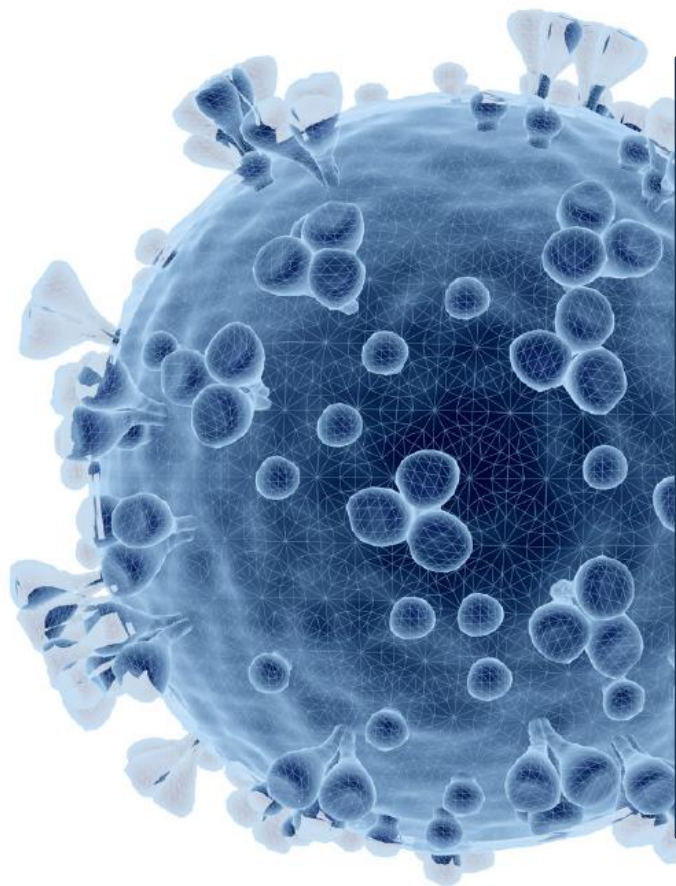
Post-infekční reaktivita

- Diagnostika onemocnění
- Hladina protilátek
- Prevalenční studie
- Identifikace dárců pro terapii rekonvalescentní plazmou

Možný vliv mutací na výsledek testu

- 22 vzorků z krve pacientů zotavených z COVID-19 z jara 2020, u kterých se vyvinuly neutralizační protilátky proti Wuhan variantě (červené tečky na obrázku)
- U britské varianty (zelené tečky) došlo k vytvoření neutralizačního efektu u 77 %, u brazilské varianty (modré tečky) u 32 % a u jihoafrické varianty (žluté tečky) pouze u 9 %
- Kvůli použití různých antigenů v soupravách u různých výrobců může dojít k rozdílům v korelačních studiích



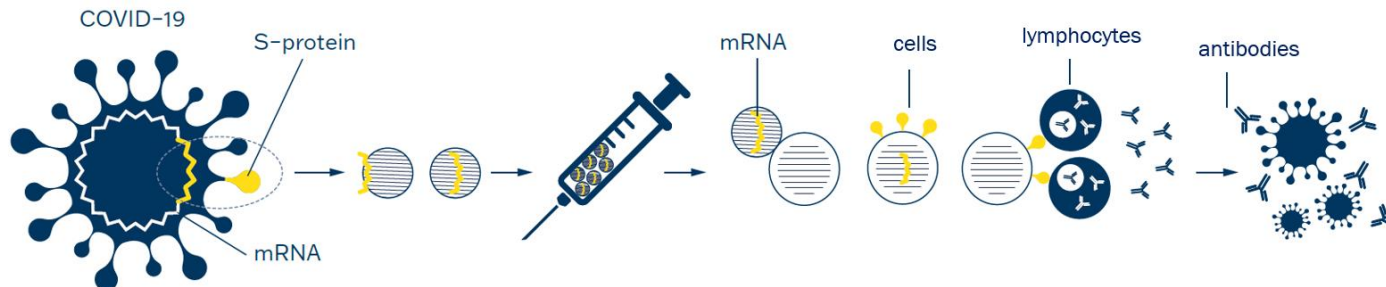


COVID-19 studie

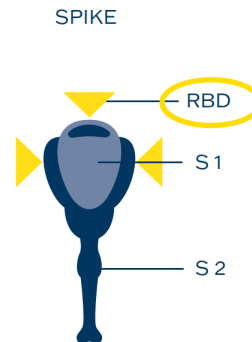
Vakcinační studie

EIA COVID-19 RBD a MBA COVID-19 soupravy byly použity k ověření post-vakcinační reaktivity po podání vakcín:

- **Pfizer, Moderna, Sputnik, AstraZeneca**
- Vakcíny vyvolávají protilátky proti Spike proteinu
- RBD – nejdůležitější antigen pro monitorování protilátek po vakcinaci



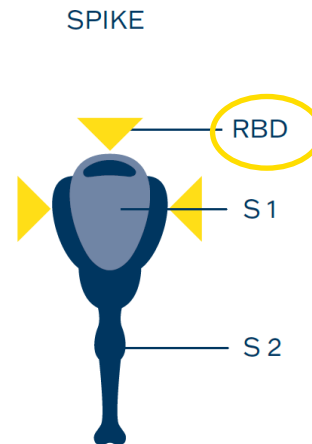
Obr: Princip mRNA vakcín



Korelační studie s virus neutralizačním testem (VNT)

Korelace výsledků mezi VNT a EIA COVID-19 RBD a MBA COVID-19 byla provedena ve srovnávací studii 100 vzorků

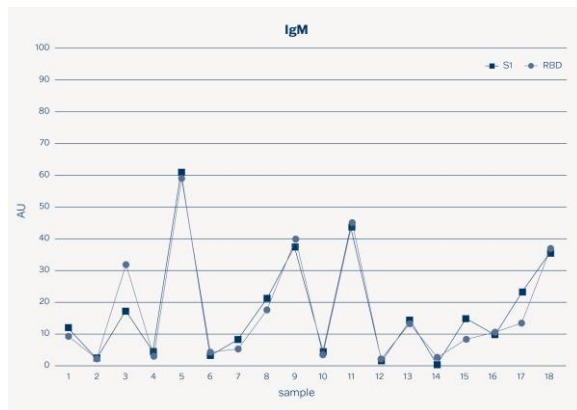
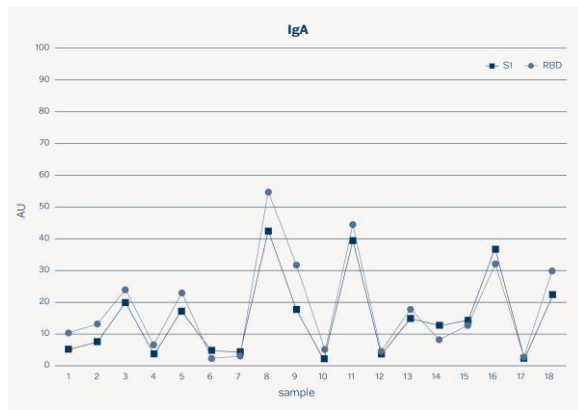
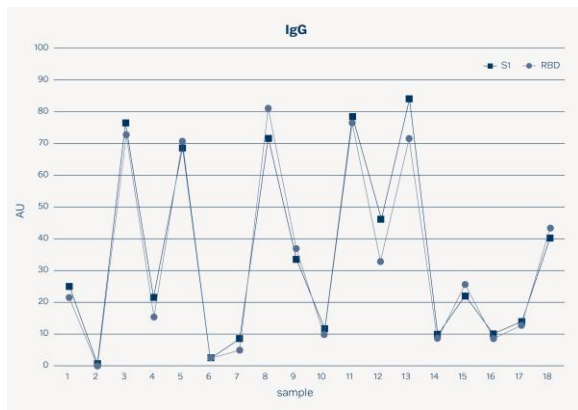
- Literatura: VNT nejvhodnější metoda pro určení protektivní aktivity protilátek (neutralizační protilátky=NAbs)
- VNT časově náročné (2-4 dny), vyžaduje práci s živým virem (BSL3 laboratoře)
- Většina komerčně dostupných testů detekuje vazné protilátky (BAbs) a neumí rozlišovat mezi NAbs a BAbs (kromě testů využívající vazbu na ACE2)
- Hladina neutralizačních protilátek odpovídá hladině protilátek proti RBD



Vazné vs. neutralizační protilátky

Vazné – vazba skrze Spike protein, neumí neutralizovat virus, důležité pro diagnostiku

Neutralizační – produkované pouze proti RBD, schopnost neutralizovat virus a tím zabránit infekci



Prokázali jsme, že protilátky proti jiným proteinům S1 se vyskytují společně s RBD protilátkami v 99 % (testováno na MBA)

WHO a NIBSC

Světová zdravotnická organizace (WHO)

- WHO zdůrazňuje důležitost dostupnosti mezinárodních standardů a referenčních panelů
- Pomoc při vývoji, validaci, srovnávání různých testů, diagnostice protilátek po infekci, určení hladiny protilátek pro zajištění efektivní vakcíny a při porozumění virové epidemiologie

Národní institut pro biologické standardy a kontrolu (NIBSC)

- NIBSC je spolupracující centrum WHO pro biologickou standardizaci
- Portfolio referenčních a výzkumných reagensů pro diagnostiku, vývoj vakcín a výzkum COVID-19 na podporu vývoje přesných a spolehlivých diagnostických testů

Verifikace TestLine COVID-19 souprav

První Mezinárodní Standard WHO pro anti-SARS-CoV-2 imunoglobulin, lidský (NIBSC kód: 20/136)

Materiál: Lidské protilátky, rekonvalescentní plazma, WHO mezinárodní standard

Použití: Primární kalibrant pro sérologické testy

Popis: Soubor rekonvalescentní plazmy od uzdravených COVID-19 pacientů, obsahující vysoké titry protilátek proti SARS-CoV-2. Plazma byla ošetřena detergentním solventem, aby se minimalizovalo riziko přítomnosti obalených virů.

První Mezinárodní Referenční Panel WHO pro anti-SARS-CoV-2 imunoglobulin, lidský (NIBSC kód : 20/268)

Materiál: Lidské protilátky, rekonvalescentní plazma, WHO referenční panel

Použití: Vývoj a hodnocení sérologických testů, hodnocení vakcín, výzkum

Popis: Obsahuje 5 panelů: 4 rekonvalescentní plazmy od uzdravených COVID-19 pacientů, obsahující vysoké, střední, nízké anti-S ale relativně vysoké anti-N a nízké hladiny protilátek proti SARS-CoV-2 a negativní kontrolu (vzorky plazmy od zdravých dárců odebraných před rokem 2019)

Anti-SARS-CoV-2 Protilátkový Diagnostický Kalibrant (NIBSC kód : 20/162)

Materiál: Lidské protilátky, rekonvalescentní plazma

Použití: Diagnostické laboratoře, výrobci testů, diagnostický sérologický kalibrant

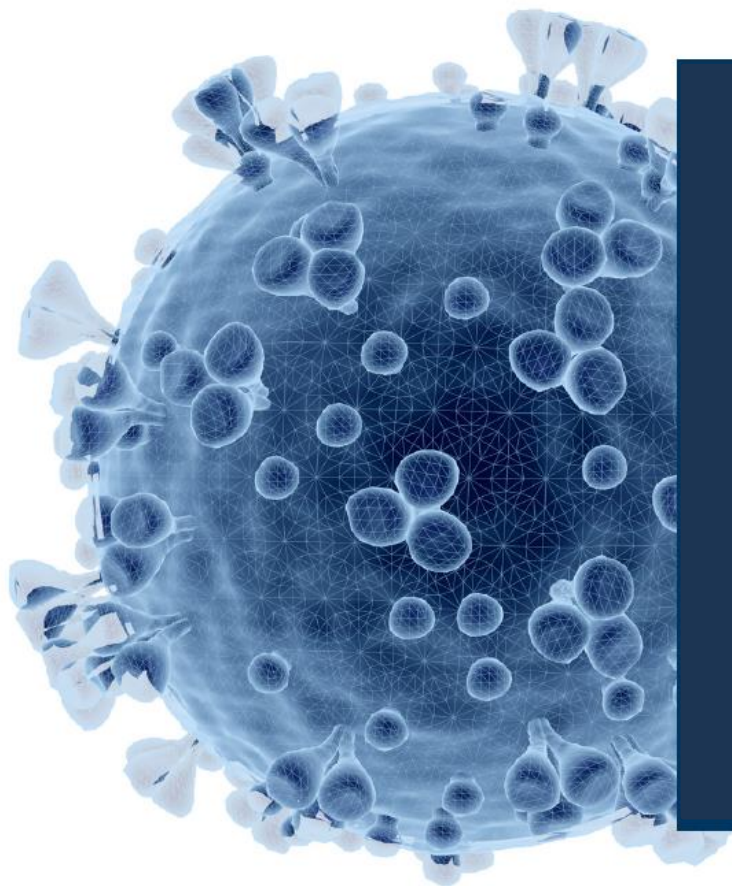
Popis: Vysoké titry anti-SARS-CoV-2 pozitivních protilátek k posouzení a srovnání relativních sensitivit pro anti-SARS-CoV-2 protilátkové testy díky ředění v koncovém bodě

Anti-SARS-CoV-2 Verifikační Panel pro Sérologické Testy (NIBSC kód : 20/B770)

Materiál: Lidské protilátky, rekonvalescentní plazma anti-SARS-CoV-2, negativní plazma

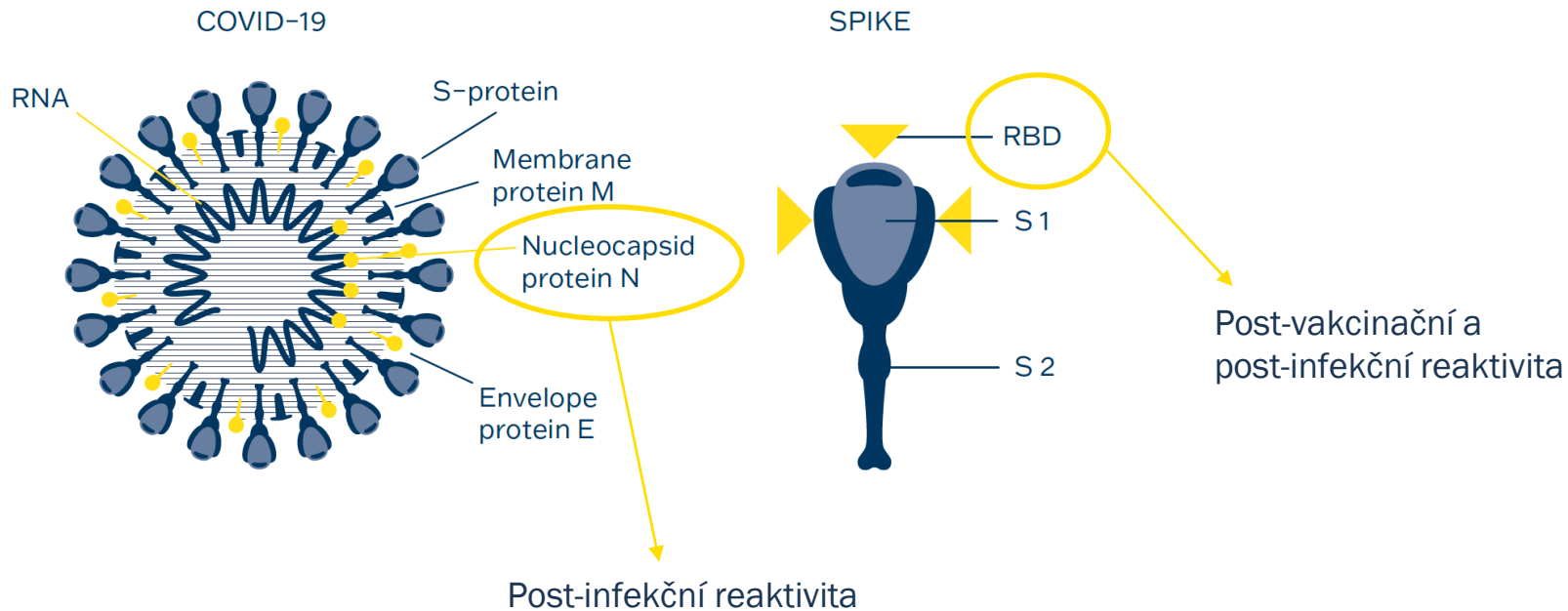
Použití: Diagnostické laboratoře, výrobci testů

Popis: Anti-SARS-CoV-2 Verifikační panel pro sérologické testy. Obsahuje 23 anti-SARS-CoV-2 pozitivních vzorků lišících se reaktivitou a protilátkovým složením a 14 anti-SARS-CoV-2 negativních vzorků. Panel má označení CE podle ISO 13485 a je určen k ověření tvrzení výrobce, že souprava je v souladu s ISO 15189.



ELISA COVID-19 soupravy

COVID-19 antigeny

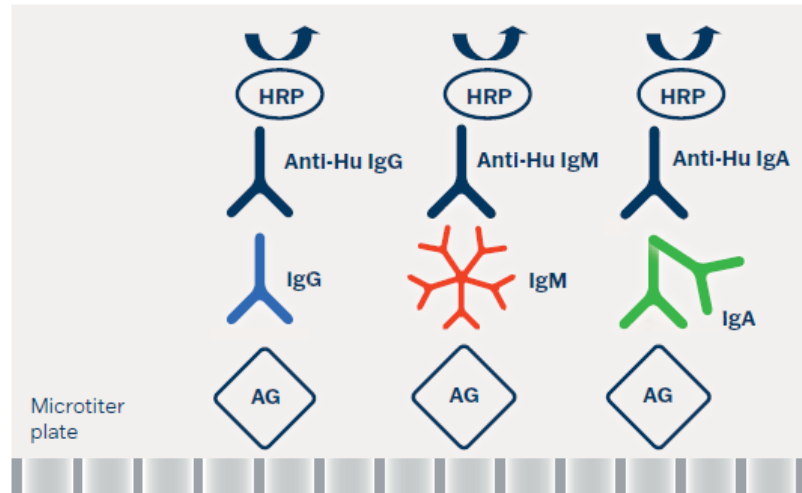


Princip testu

ELISA typu sandwich

Pevná fáze s navázaným specifickým antigenem – protilátka
z vyšetřovaného vzorku – značená protilátka

- Značená protilátka je konjugovaná křenovou peroxidázou
- Peroxidázová aktivita se stanovuje pomocí substrátu s TMB, který změní barvu v případě positivity
- Reakce je ukončena zastavovacím roztokem
- Intenzita zabarvení se měří na fotometru (při 450 nm) a je úměrná koncentraci specifických protilátek ve vzorku



Uživatelský komfort

- Komponenty – v pracovním ředění, barevně značené, zaměnitelné
- Barevně značené odlamovací stripy
- CUT-OFF kontrola a kalibrátory
- Vhodné pro automatizaci - SmartEIA soupravy pro Agility® analyzátor
- Účast na Externím hodnocení kvality
 - INSTAND (DE)
 - NEQAS (UK)
 - Labquality (FI)



Pracovní postup

Inkubace: ~~30 - 30 - 15 min.~~ při 37 °C

30 - 30 - 15 min

- Protokol pro všechny soupravy EIA and SK EIA COVID-19 byl z technických důvodů (omezený rozsah měření OD u jednotlivých spektrometrů) změněn
- **Inkubace substrátu byla snížena na 15 minut**

	1. Ředění vzorků - séra/plazmy 1:101 (10 µl + 1 ml)
	2. Dávkování kontrol a ředěných vzorků 100 µl - blank = prázdná jamka
	3. Inkubace 30 min. při 37 °C
	4. Odsátí a promytí jamek 5 krát
	5. Dávkování Konjugátu 100 µl - blank = prázdná jamka
	6. Inkubace 30 min. při 37 °C
	7. Odsátí a promytí jamek 5 krát
	8. Dávkování substrátu 100 µl (TMB-Complete) - včetně blanku
	9. Inkubace 30 min. při 37 °C
	10. Dávkování Zastavovacího roztoku 100 µl - včetně blanku
	11. Fotometrické měření při 450 nm

Vyhodnocení výsledků

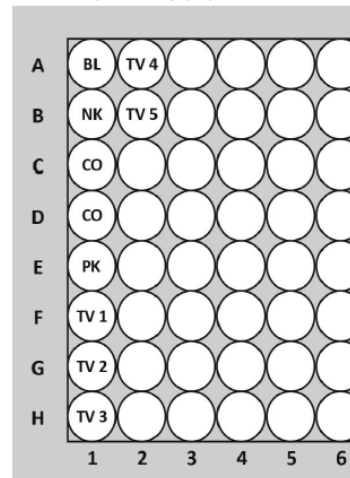
- **Semikvantitativní** – index pozitivity (IP)
- **Kvantitativní** – v jednotkách (U/ml)

RBD IgG 6 kalibrátorů
 RBD IgM 4 kalibrátory
 RBD IgA 4 kalibrátory

NP IgG 4 kalibrátory
 NP IgM 4 kalibrátory
 NP IgA 4 kalibrátory

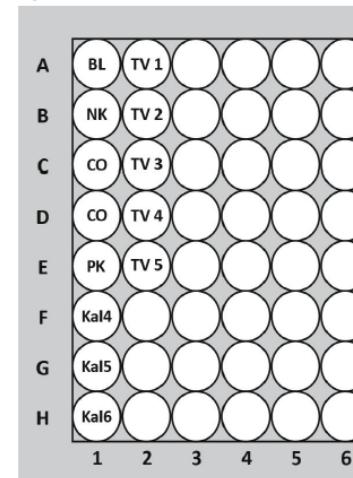
- Mezinárodní Standard WHO pro anti-SARS-CoV-2 protilátky (20/136) a Pracovní Standard (20/162) byly použity k nastavení 6-bodové kalibrační křivky

semikvantitativní vyhodnocení
v indexu pozitivity (IP)



BL	Blank (prázdná jamka)
NK	100 µl <input type="checkbox"/> CONTROL <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> CAL1
CO	100 µl <input type="checkbox"/> CUTOFF <input type="checkbox"/> CAL2
PK	100 µl <input type="checkbox"/> CONTROL <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> CAL3
TV 1-x	100 µl ředěného testovaného vzorku

kvantitativní vyhodnocení
v jednotkách U/ml



BL	Blank (prázdná jamka)
Kal1	100 µl <input type="checkbox"/> CONTROL <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> CAL1
Kal2	100 µl <input type="checkbox"/> CUTOFF <input type="checkbox"/> CAL2
Kal3	100 µl <input type="checkbox"/> CONTROL <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> CAL3
Kal4	100 µl <input type="checkbox"/> CAL4
Kal5	100 µl <input type="checkbox"/> CAL5
Kal6	100 µl <input type="checkbox"/> CAL6
TV 1-x	100 µl ředěného testovaného vzorku

Charakteristiky souprav

Sensitivita – stanovení na panelu pozitivních sér

Specifita – stanovení na panelu negativní sér

	EIA COVID-19 NP			EIA COVID-19 RBD		
	IgA	IgG	IgM	IgA	IgG	IgM
Citlivost	97,43 %	95,12 %	95,65 %	96,60 %	99,90 %	96,60 %
Specifita	97,72 %	99,02 %	97,72 %	98,86 %	99,15 %	95,12 %
Intra-assay	3,673 %	4,823 %	4,973 %	6,401 %	6,401 %	5,758 %
Inter-assay	9,752 %	9,518 %	6,928 %	7,39 %	7,32 %	6,62 %
Analytická citlivost	1:8	1:16	1:16	1:16	1:32	1:32
Intrahomogenita	5,736 %	3,791 %	4,708 %	5,745 %	6,525 %	8,354 %
Dosažitelná kombinovaná míra nejistoty	10,93 %	11,16 %	8,63 %	10,31 %	10,04 %	9,373 %
Rozdíl průměrů absorbancí oproti předchozímu ředění	<5%	<5%	<5%	<5%	<5%	<5%

Specifita na panelech s možnou zkříženou reaktivitou

Testované skupiny

- Pacienti s diagnostikovaným onemocněním s potenciálním rizikem zkřížené reaktivity (adenoviry, herpetické viry, ANA, respirační onemocnění...)
- Vzorky s deklarovanou pozitivitou jiných endemických koronavirů (MERS-CoV, SARS-CoV, 229E, NL63, HUK1...)

EIA COVID-19 RBD

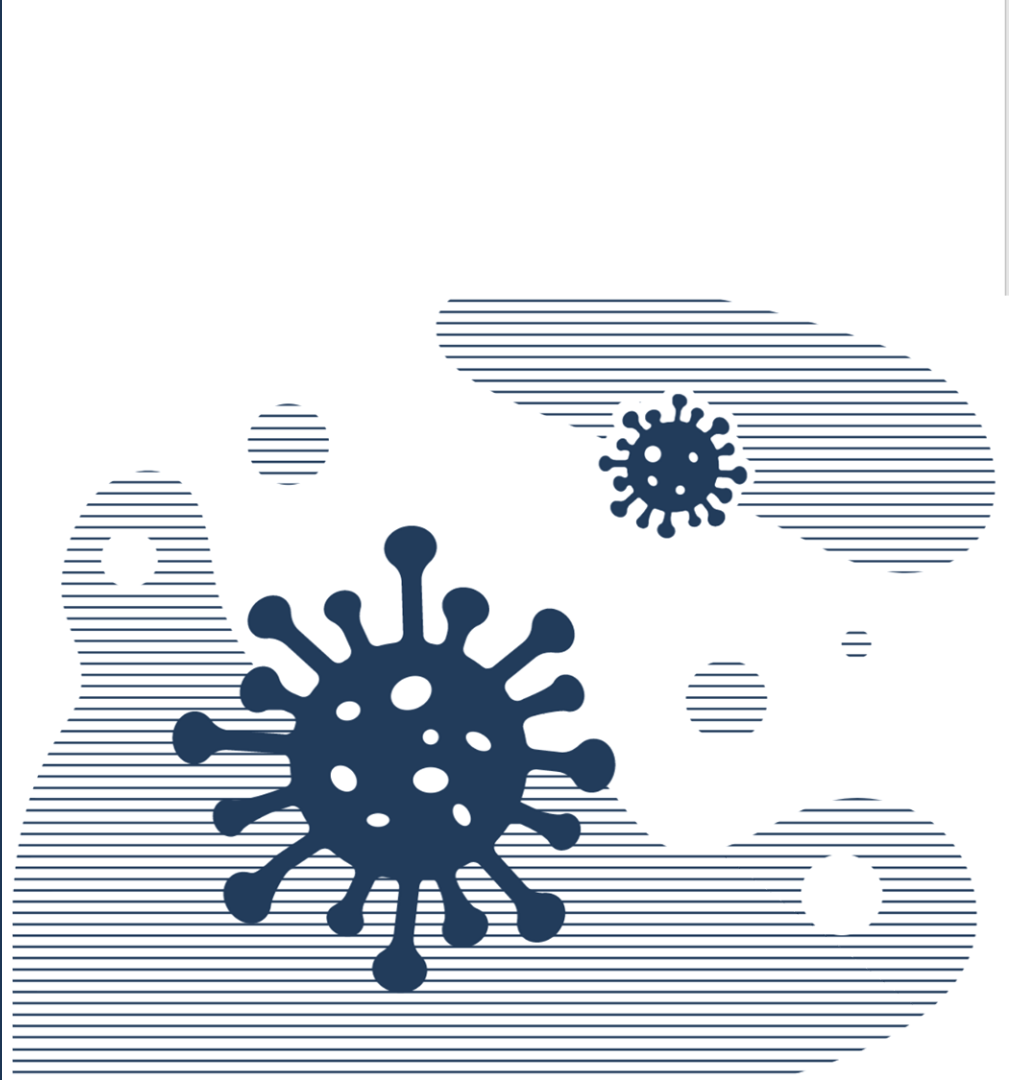
		Panel	
		Potenciálně zkřížené reaktivity (n=145)	Endemické koronaviry (n=30)
pozitivní	IgA	5	2
	IgG	8	0
	IgM	1	0
negativní	IgA	140	30
	IgG	137	30
	IgM	140	30
specifita	IgA	96,55 %	98,62 %
	IgG	94,48 %	100 %
	IgM	99,31 %	100 %

EIA COVID-19 NP

		Panel	
		Potenciálně zkřížené reaktivity (n=145)	Endemické koronaviry (n=30)
pozitivní	IgA	5	0
	IgG	2	0
	IgM	6	0
negativní	IgA	140	30
	IgG	143	30
	IgM	139	30
specifita	IgA	96,55 %	100 %
	IgG	98,62 %	100 %
	IgM	95,86 %	100 %

EIA COVID-19 data

Post-infekční reaktivita



Hladiny protilátek různých tříd po prodělání přirozené infekce měřené na EIA COVID-19 RBD a EIA COVID-19 NP

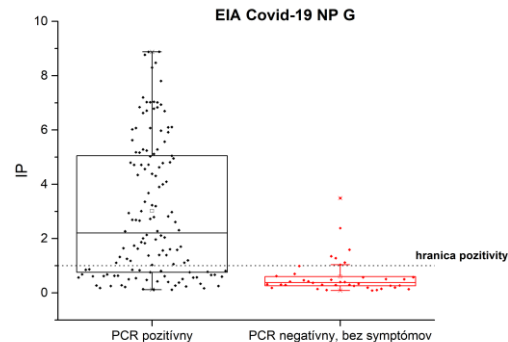
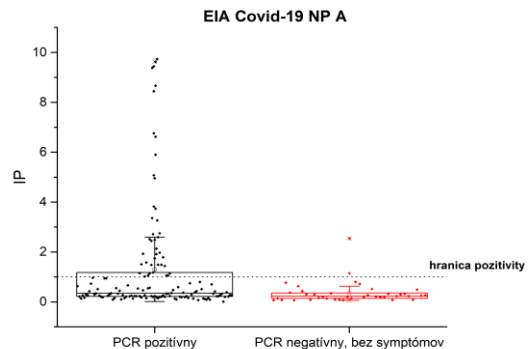
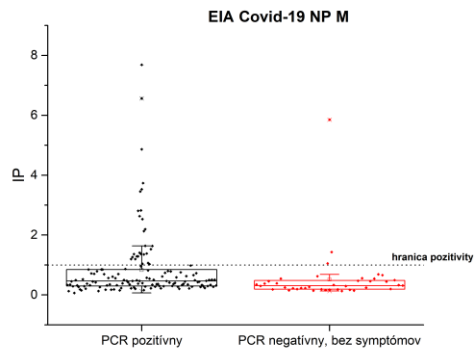
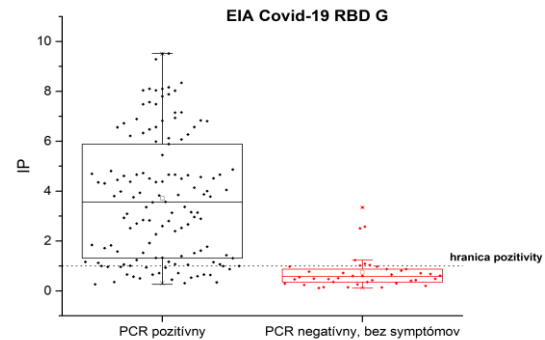
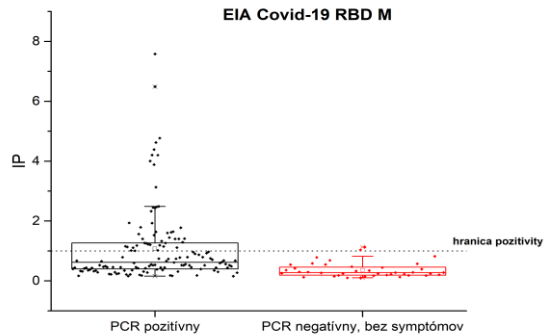
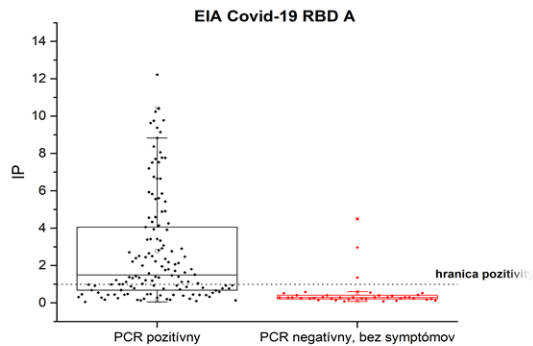
Pacienti s pozitivním PCR

Dnů po PCR	Počet pacientů	RBD IgA		RBD IgG		RBD IgM		NP IgA		NP IgG		NP IgM	
4-14	10	6	4	7	3	1	9	2	8	4	6	2	8
19-30	43	31	12	36	7	22	21	15	28	31	12	11	32
31-42	33	24	9	32	1	16	17	14	19	23	10	11	22
43-58	18	9	9	15	3	6	12	8	10	13	5	5	13
62-69	4	3	1	4	0	1	3	0	4	3	1	0	4
79-98	16	13	3	16	0	3	13	3	13	14	2	1	15
102-188	10	6	4	8	2	2	8	1	9	4	6	0	10
Celkem	134	92	42	118	16	51	83	43	91	92	42	30	104

 = negativní  = pozitivní

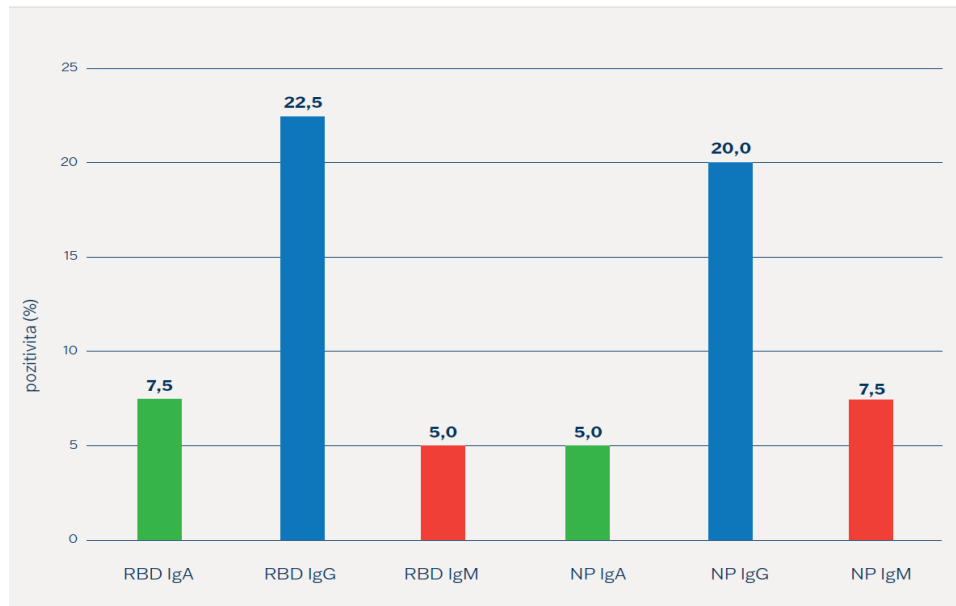
Doporučení pro testování: RBD IgA, IgG, (IgM), NP IgG

Hladiny protilátek stanovené na EIA COVID-19 RBD a EIA COVID-19 NP



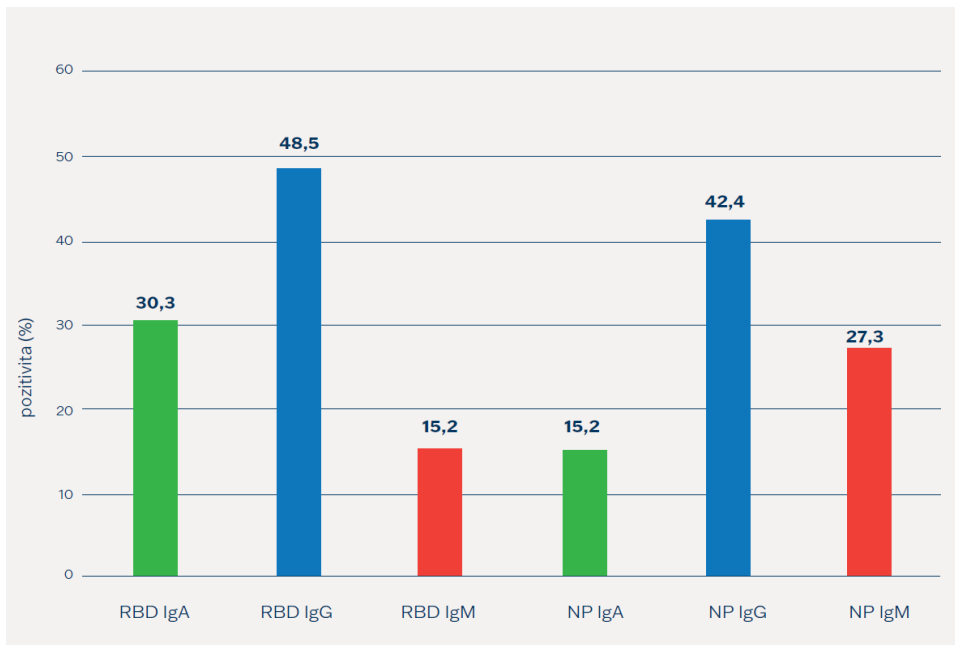
Pacienti s negativním PCR a bez příznaků

Počet pacientů	RBD IgA			RBD IgG			RBD IgM			NP IgA			NP IgG			NP IgM		
	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.
40	3	37	7.5	9	31	22.5	2	38	5.0	2	38	5.0	8	32	20.0	3	37	7.5



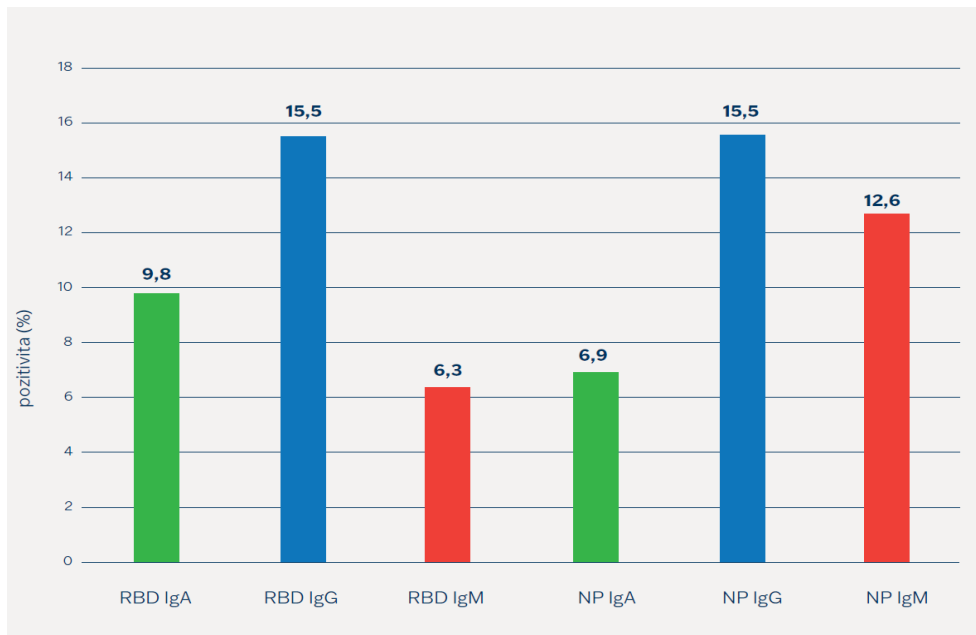
Pacienti s negativním PCR, s příznaky

Počet pacientů	RBD IgA			RBD IgG			RBD IgM			NP IgA			NP IgG			NP IgM		
	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.
33	10	23	30,3	16	17	48,5	5	28	15,2	5	28	15,2	14	19	42,4	9	24	27,3



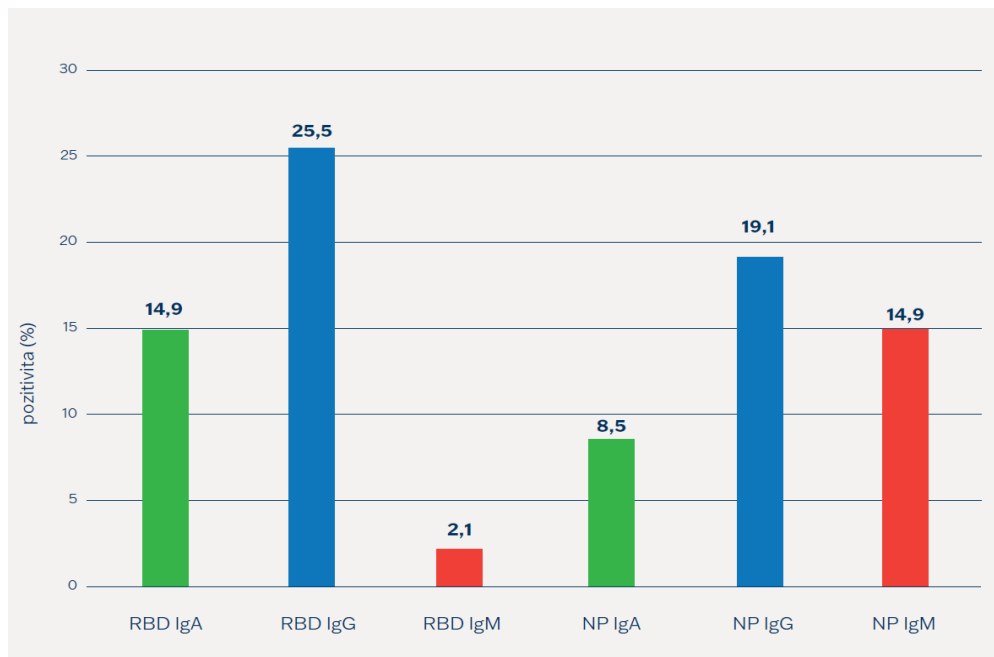
Pacienti bez příznaků, bez PCR a bez kontaktu

Počet pacientů	RBD IgA			RBD IgG			RBD IgM			NP IgA			NP IgG			NP IgM		
	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.
174	17	157	9.8	27	147	15.5	11	163	6.3	12	162	6.9	27	147	15.5	22	152	12.6



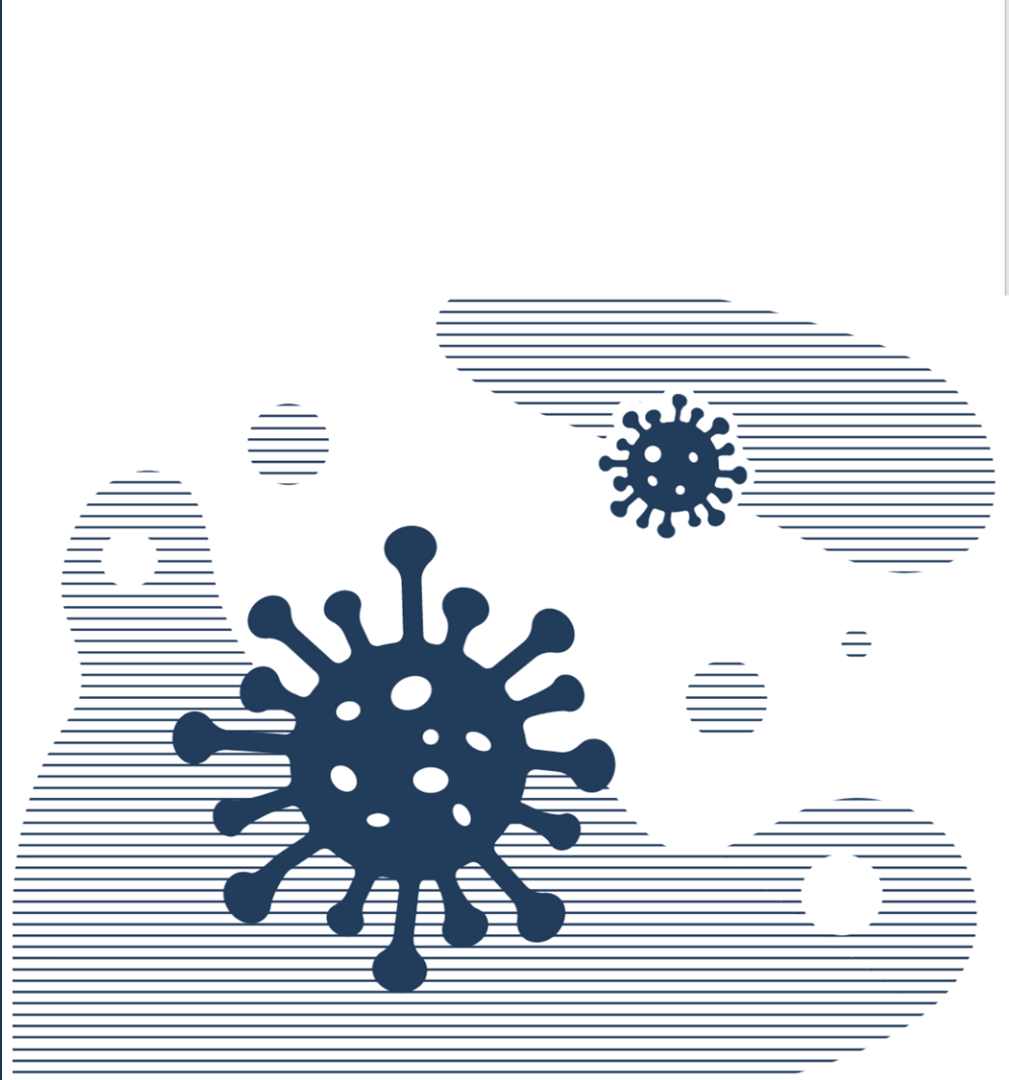
Pacienti bez příznaků, bez PCR a s kontaktem

Počet pacientů	RBD IgA			RBD IgG			RBD IgM			NP IgA			NP IgG			NP IgM		
	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.	poz.	neg.	% poz.
47	7	47	14.9	12	35	25.5	1	46	2.1	4	43	8.5	9	38	19.1	7	40	14.9



EIA COVID-19 data

Post-vakcinační reaktivita



Reaktivita EIA COVID-19 RBD a EIA COVID-NP po vakcinaci

Očkovanci po první dávce – odběr po 14 dnech

Dávka	RBD IgA		RBD IgG		RBD IgM		NP IgA		NP IgG		NP IgM	
	poz.	neg.	poz.	neg.	poz.	neg.	poz.	neg.	poz.	neg.	poz.	neg.
1. dávka	47	10	47	10	22	35	22	35	13	44	8	49

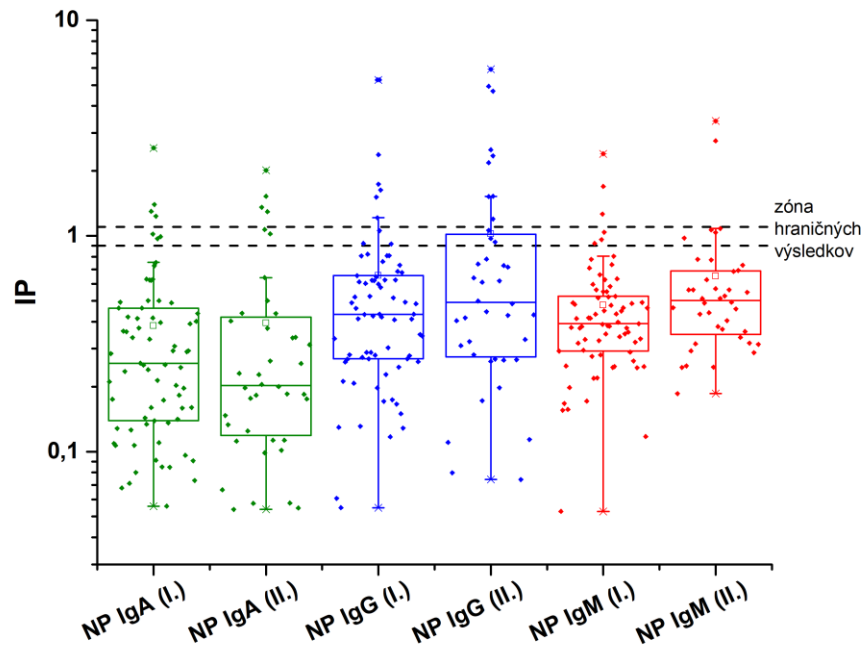
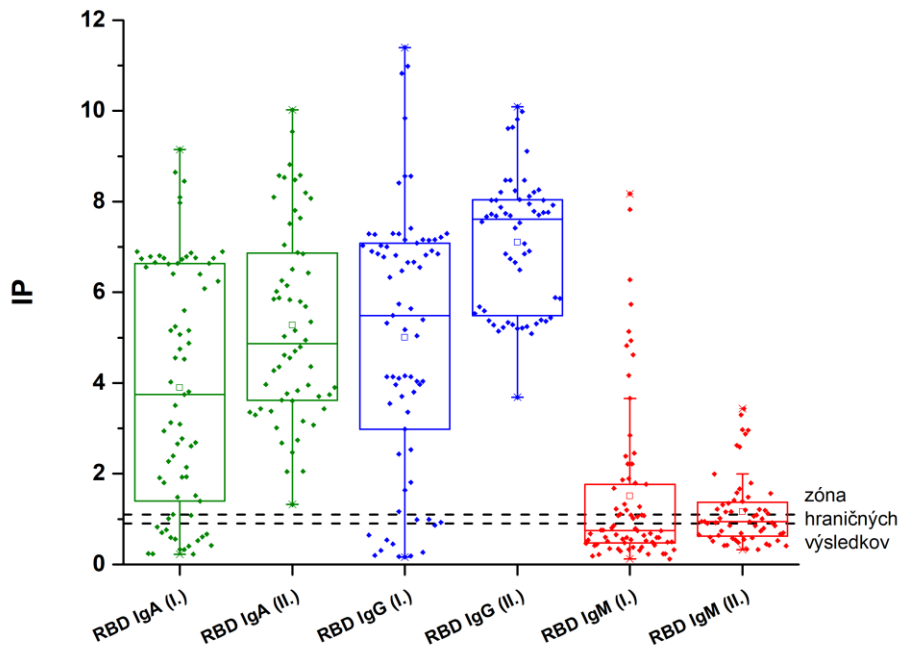
Očkovanci po první a druhé dávce – 1. dávka: odběr po 14 dnech, 2. dávka: odběr po 4 týdnech

Dávka	RBD IgA		RBD IgG		RBD IgM		NP IgA		NP IgG		NP IgM	
	poz.	neg.	poz.	neg.	poz.	neg.	poz.	neg.	poz.	neg.	poz.	neg.
1. dávka	33	5	37	1	18	20	7	31	8	30	3	35
2. dávka	33	0	38	0	25	13	5	33	12	26	6	32

Po 2. dávce byli všichni pacienti pozitivní v RBD IgA a IgG

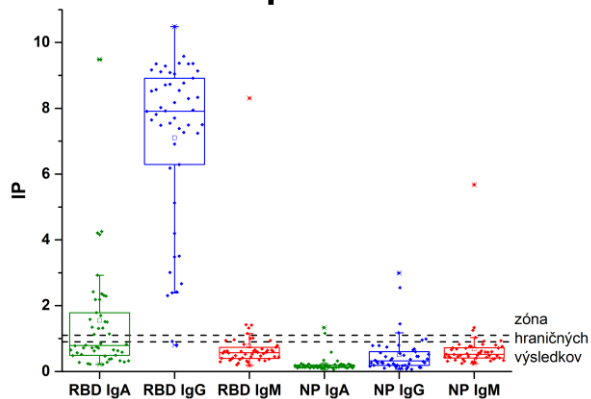
Reaktivita EIA COVID-19 RBD a EIA COVID-NP po vakcinaci

Pfizer/BioNTech

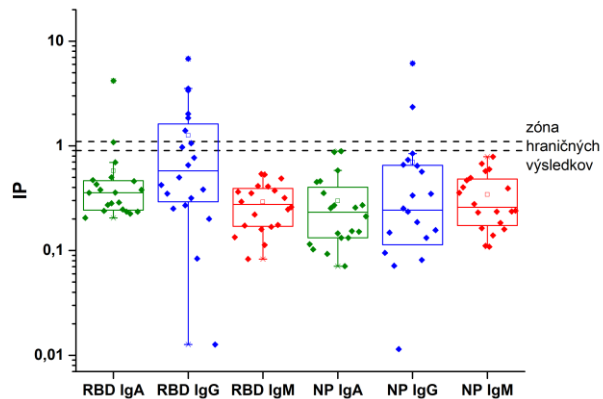


Reaktivita EIA COVID-19 RBD a EIA COVID-NP po vakcinaci

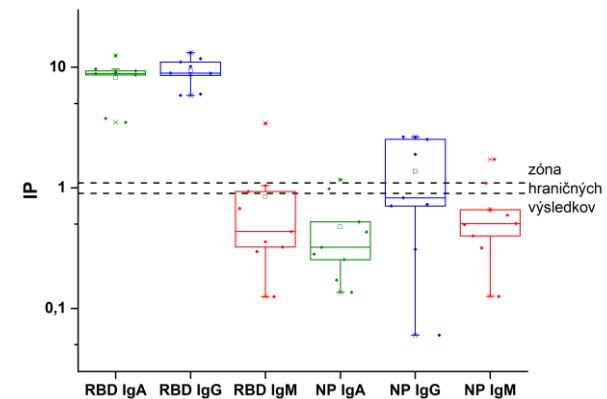
Sputnik V



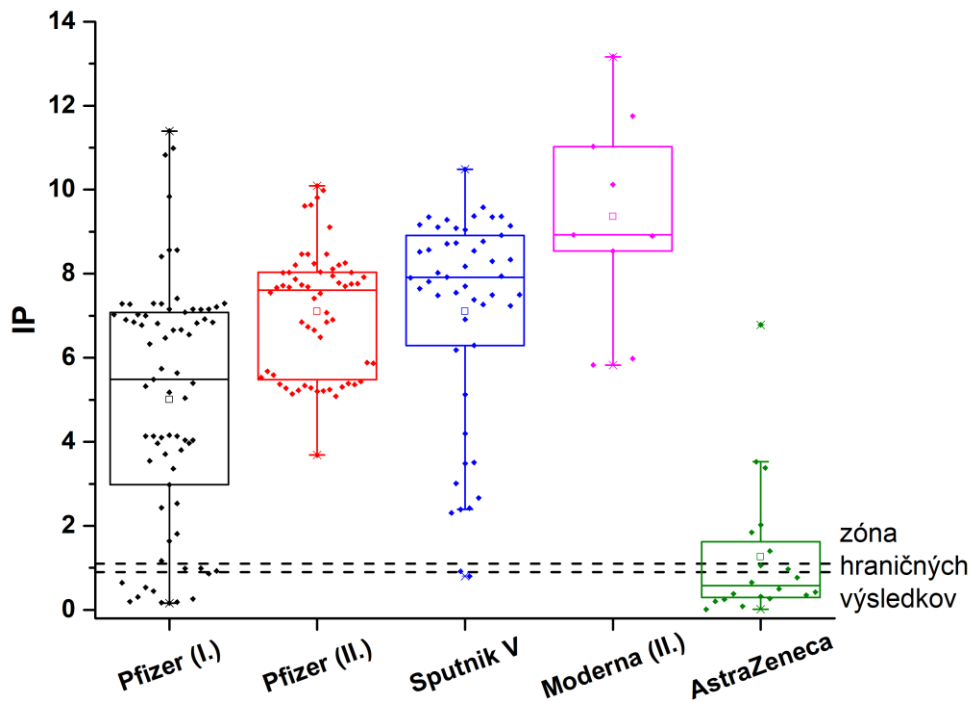
AstraZeneca



Moderna

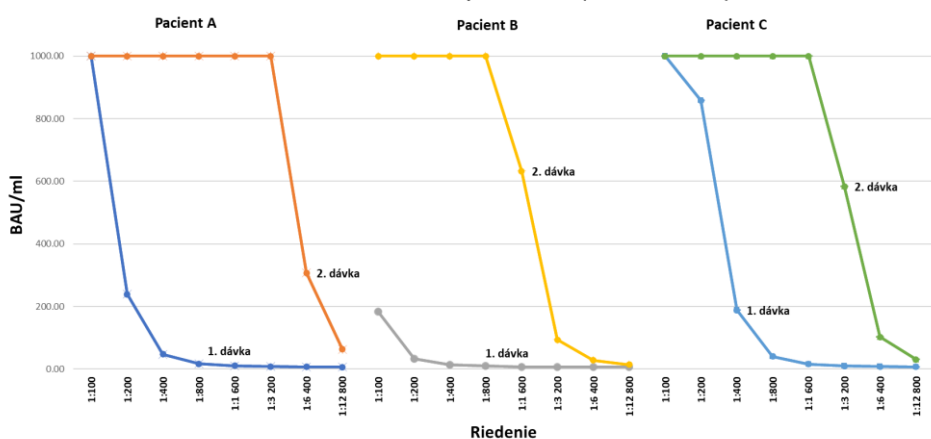


Porovnání reaktivity EIA COVID-19 RBD IgG po vakcinaci

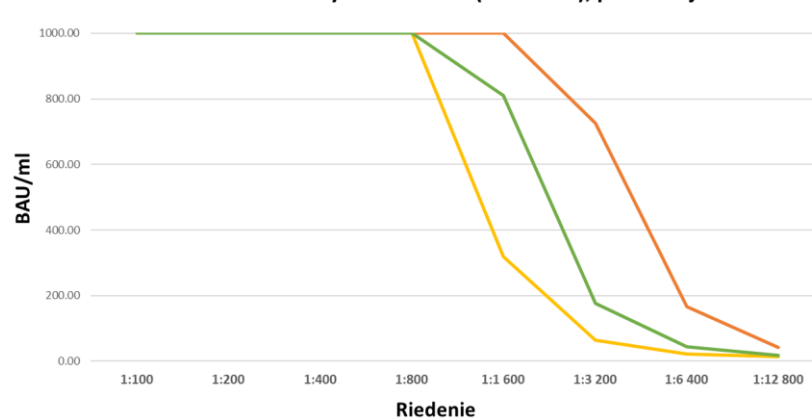


Silně pozitivní vzorky po očkování

Pacienti so silnou reakciou po vakcinácii (Pfizer-BioNTech)



Pacienti vakcinovaný mRNA-1273 (Moderna), po druhej dávke



Výsledky vyšší než 1000 U/ml

Vzorek může být naředěn v poměru 1: 401 (např. 5 µl vzorku + 2 ml diluentu pro vzorky) pro přesnější diagnostické stanovení hladin protilátek a poté vynásoben 4krát v U/ml.

Proč doporučujeme testovat RBD IgA?

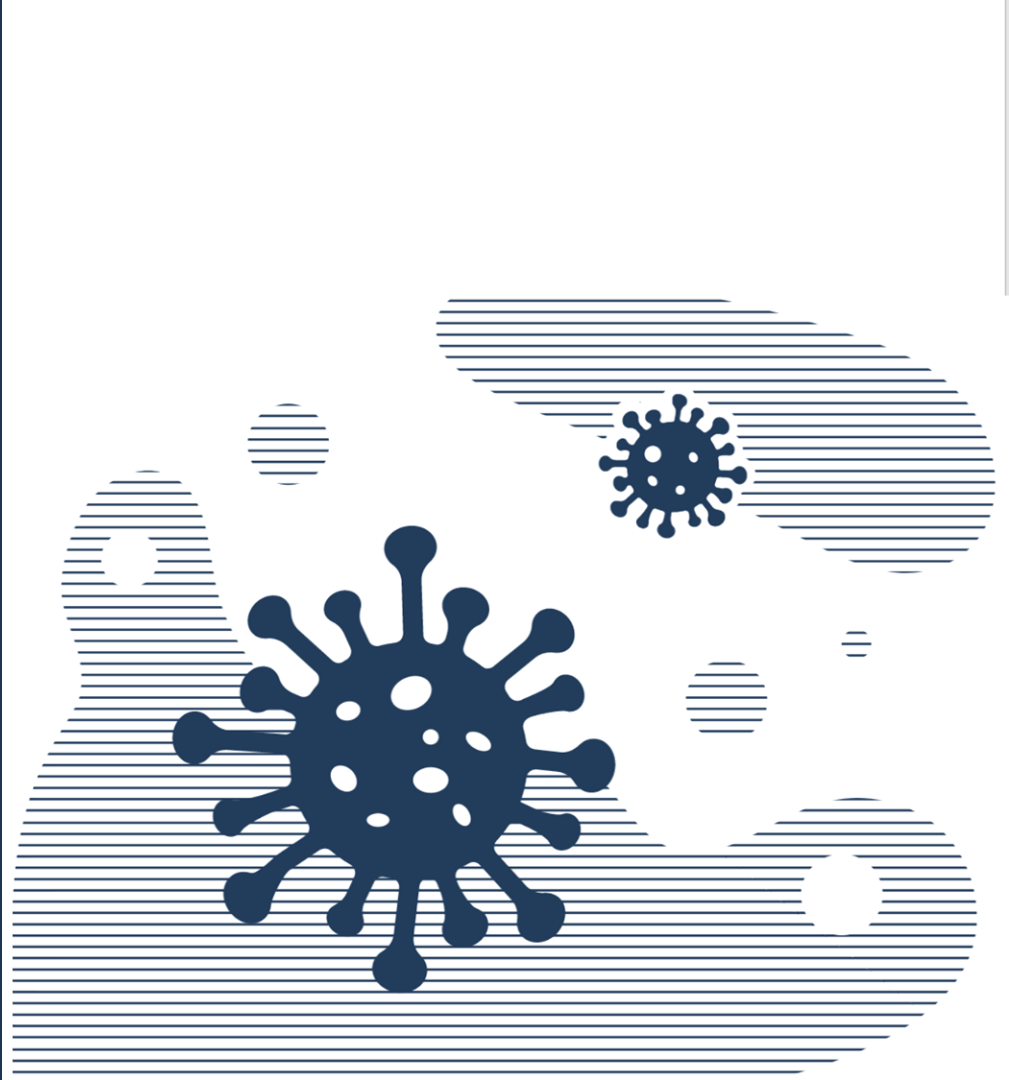
- Produkce sérového IgA koreluje s produkcí sérového IgG, ale pouze s poloviční účinností
- Slizniční IgA poskytuje až 15krát lepší neutralizaci než IgG¹
- IgA dominuje časnou imunitními odpověďí a poskytuje vysokou ochranu proti viru na sliznicích²
- **Post-vakcinační data ukazují, že hladiny IgA jsou vysoké po první dávce a ještě vyšší po druhé dávce**

¹ Wang, Z., Lorenzi, J. C., Muecksch, F., Finkin, S., Viant, C., Gaebler, C., . . . Nussenzweig, M. C. (2020). Enhanced sars-cov-2 neutralization by secretory iga in vitro. doi:10.1101/2020.09.09.288555

² Sterlin, D., Mathian, A., Miyara, M., Mohr, A., Anna, F., Claër, L., . . . Gorochoy, G. (2020). IgA dominates the early neutralizing antibody response to SARS-CoV-2. doi:10.1101/2020.06.10.20126532

EIA COVID-19 data

Korelace s VNT
Mezinárodní standardy



Korelační studie 100 vzorků

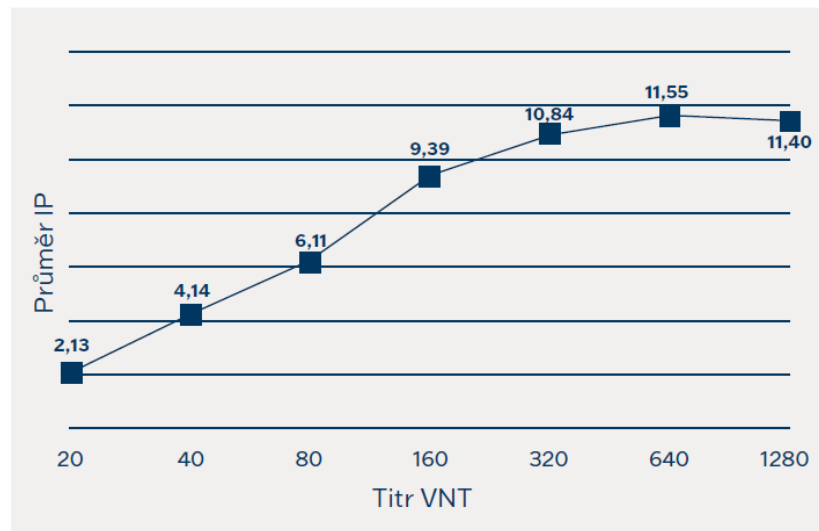
VNT vs EIA TESTLINE IgG

		EIA	
		poz	neg
VNT	poz	99	1
	neg	0	0
shoda		99 %	

Všechny třídy protilátek
- VNT vs EIA TESTLINE

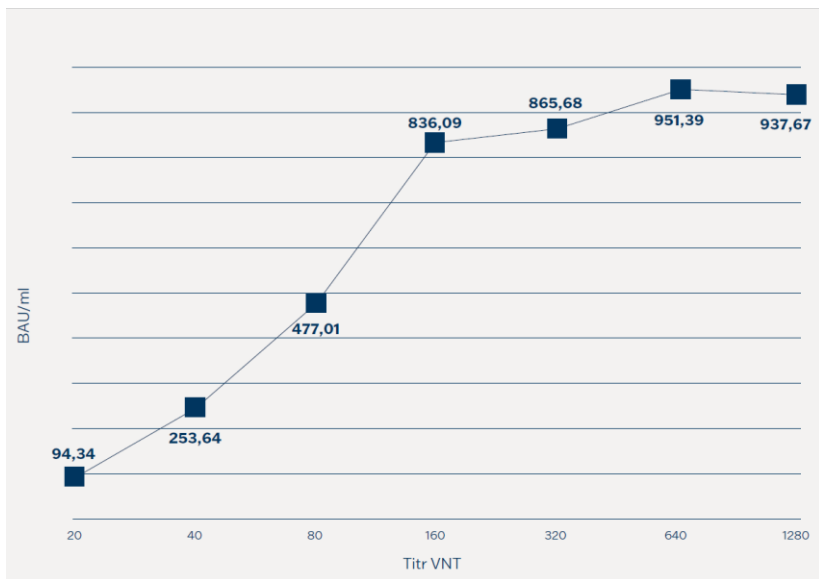
		EIA	
		poz	neg
VNT	poz	99	1
	neg	0	0
shoda		99 %	

Průměrné hodnoty Indexu Pozitivity (IP) IgG anti-RBD protilátek (TestLine) ve vztahu k jednotlivým titrům VNT

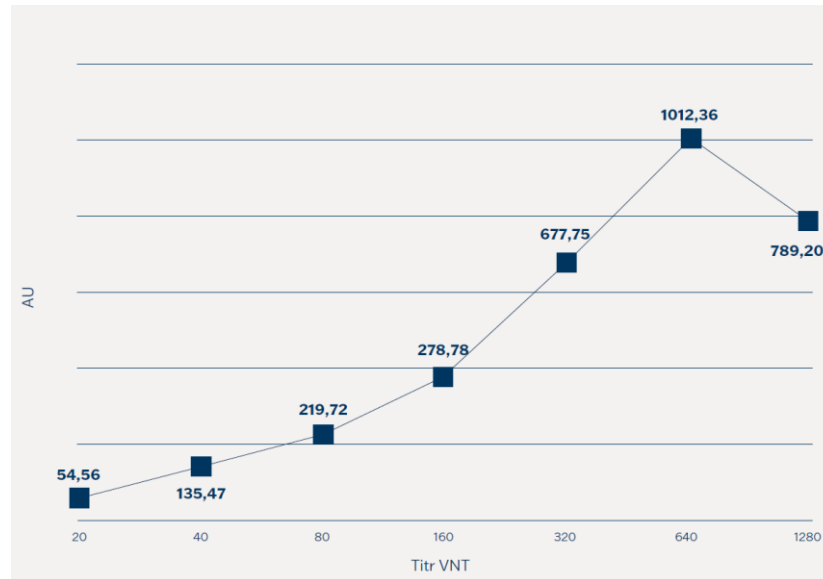


Další protilátkové testy v korelaci s VNT

TL EIA COVID-19 RBD IgG



VNT-like EIA (IT)



Průměrné hodnoty byly vypočteny pro každý titr VNT

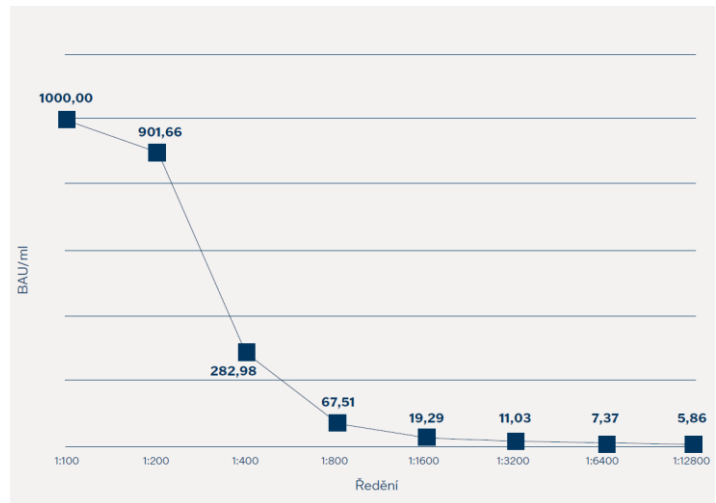
První Mezinárodní Standard WHO pro anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin, lidský (NIBSC code: 20/136)

Standard byl použit k nastavení šesti kalibrátorů pro soupravy EIA COVID-19 RBD IgG pro měření hladin protilátek po očkování.

WHO titry 20/136		EIA COVID-19 RBD IgG		
U/ml	Ředění	OD	IP	BAU/ml
1000	1:100	3,65	9,75	1000
500	1:200	3,46	9,24	901,66
250	1:400	1,83	4,89	282,98
125	1:800	0,77	2,06	67,51
62	1:1 600	0,36	0,95	19,29
31	1:3 200	0,16	0,44	11,03
15	1:6 400	0,08	0,22	7,37
7	1:12 800	0,05	0,12	5,86

=pozitivní
 =hraniční
 =negativní

Titrace WHO Standardu 20/136



První Mezinárodní Referenční Panel pro anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin, lidský (NIBSC kód: 20/268)

		Neut Ab	TL NP G		anti-N IgG	TL RBD G		anti-RBD IgG	anti-S1 IgG	anti-Spike IgG		
		IU/ml	OD	IP	IU/ml	BAU/ml	OD	IP	IU/ml	BAU/ml)		
High	F 20/150	1473	3,597	8,99	728,89	713	4,062	10,16	914,90	817	766	832
Mid	J 20/148	210	2,514	6,29	267,2	146	3,536	8,84	605,20	205	246	241
Low S, High N	E 20/144	95	0,979	2,45	45,27	146	0,497	1,24	25,29	66	50	86
Low	I 20/140	44	0,059	0,15	5,25	12	0,555	1,39	28,45	45	46	53
Neg	H 20/142	neg	0,079	0,20	5,79	neg	0,066	0,17	5,69	neg	neg	neg

=pozitivní
 =hraniční
 =negativní

Verifikační panel NIBSC

Národní institut pro biologické standardy a kontrolu (NIBSC) hraje hlavní roli při národním a mezinárodním zajišťování kvality biologických léčiv a diagnostiky.

- Účastnící studie a použité antigeny
 - Roche Elecsys - RBD
 - Abbot Architect – NP
 - Siemens Total – RBD
 - PHE Colindale EIA – in house – not specified
 - Fortress Total IgG+IgM
 - Euroimmun IgA – S1
 - Diasorin IgM – RBD
 - Fortress IgM – not specified
 - DiaPro IgM – NP+Spike
 - Liason IgG – S1+S2
 - Euroimmun IgG – S1
 - Siemens IgG – RBD
 - DiaPro IgG – NP+Spike
 - Euroimmun IgG – NP

Přehled výsledků – Anti-SARS-CoV-2 Verifikační Panel pro Sérologické Testy (NIBSC kód: 20/B770)

Roche Elacys	Abbot Architect	Siemens Total	PHE Colitag EUSA lit-house	Fortress Total	EuroImmun Anti-SARS-CoV2 IgA	DiaSorin IgM	Fortress IgM	DiaPro IgM	Liaison SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	EuroImmun Anti-SARS-CoV2 IgG	Siemens IgG	DiaPro IgG	EuroImmun NCP IgG	
RBD	NP	RBD	neuvedené	IgG+IgM	S1	RBD	neuvedené	NP + Spike	S1+S2	S1	RBD	NP + Spike	NP	
pos >0.8	pos >1.4	pos >1	0.8-1.1	pos >1	0.8-1.1	pos >1.1	pos >1	0.9-1.1	pos >1.5	0.8-1.1	pos >1	0.9-1.1	0.8-1.1	
co index	s/co	s/co	s/co	od/co	od/co	index	od/co	s/co	AU/ml	OD/CO	s/co	s/co	od/co	
1	17.2	3.7	5.4	11.4	10.1	3.4	0.4	0.4	1.4	20.2	1.7	0.6	8.1	2.7
2	8.8	1.4	>10	13.8	20.2	2.2	0.1	0.2	1.1	37.5	3.2	1.0	10.5	2.1
3	50.7	6.5	>10	95.4	21.2	9.2	4.1	7.6	1.4	260.7	8.5	>20	11.1	6.2
4	27.5	4.2	>10	81.7	21.4	9.7	5.0	9.9	2.6	202.0	7.9	>20	9.4	3.7
5	90.5	7.2	>10	100.3	21.5	8.9	1.9	14.7	3.4	226.0	8.5	>20	11.3	5.8
6	5.9	4.2	>10	40.5	21.1	2.7	6.	26.7	1.1	75.0	5.8	12.2	7.0	3.1
7	84.9	4.0	>10	55.3	21.0	5.0	1.0	3.2	0.6	105.3	5.7	8.8	4.2	2.9
8	101.3	7.2	>10	77.5	21.5	4.9	0.5	0.8	3.0	163.0	7.1	>20	11.2	5.0
9	50.1	5.8	>10	92.3	21.6	5.6	1.9	6.5	2.0	166.7	7.9	>20	11.3	5.6
10	49.9	5.8	>10	92.7	20.9	5.7	1.8	6.6	2.3	174.3	8.0	>20	11.1	5.5
11	14.2	1.8	>10	33.2	21.1	9.7	0.3	0.5	0.7	74.7	4.6	4.2	3.9	1.4
12	51.0	4.4	>10	33.0	21.2	3.0	0.3	0.9	1.2	86.2	4.9	4.7	7.3	3.4
13	101.7	6.4	>10	38.4	21.4	5.7	1.0	2.9	1.1	87.4	5.1	5.4	9.6	4.3
14	70.1	4.5	>10	35.5	21.2	6.3	0.7	2.0	1.1	88.5	4.8	5.3	8.3	3.3
15	108.0	5.3	>10	54.5	21.2	5.6	15.5	32.0	2.2	110.7	5.7	6.5	10.1	3.9
16	4.6	1.2	>10	33.4	21.1	2.9	0.5	0.2	0.8	79.1	4.2	1.9	8.0	2.4
17	26.6	3.9	>10	55.3	20.4	2.9	0.8	2.9	1.1	111.7	6.1	12.2	9.6	3.1
18	82.5	6.4	>10	78.7	21.1	7.7	18.9	31.2	1.6	161.3	7.6	>20	11.1	4.9
19	58.5	5.1	>10	47.4	14.9	2.8	10.4	6.0	1.7	148.0	5.8	12.2	10.1	5.1
20	141.7	4.5	>10	63.1	20.9	4.8	1.2	6.9	0.9	145.7	6.2	10.3	8.9	3.3
21	108.3	7.0	>10	67.6	21.1	4.2	11.6	17.8	1.5	117.3	6.6	15.2	10.7	4.9
22	132.0	5.5	>10	68.8	21.2	9.4	7.7	29.4	1.6	151.0	6.7	13.5	9.4	3.5
23	123.3	5.0	>10	71.4	21.3	5.5	35.5	32.7	2.3	140.7	6.5	8.4	10.2	3.4
24	0.0	0.0	0.1	1.0	2.5	0.2	0.1	0.1	0.1	3.8	0.1	0.0	0.1	0.1
25	0.1	0.1	0.2	1.2	0.0	0.3	0.1	0.1	0.2	3.8	0.1	0.0	0.2	0.1
26	0.1	0.1	0.1	1.1	0.0	1.5	0.1	0.2	0.2	3.8	0.4	0.0	0.5	0.2
27	0.1	0.0	0.1	0.5	0.2	0.3	0.1	0.2	0.1	3.8	0.1	0.0	0.3	0.0
28	0.1	0.1	0.1	1.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.2	3.8	0.1	0.0	0.1	0.0
29	0.1	0.0	0.1	1.4	0.0	0.1	0.1	0.3	0.1	3.8	0.1	0.0	0.3	0.0
30	0.1	0.2	0.1	1.4	0.0	0.7	0.1	0.0	0.2	3.8	0.3	0.0	0.2	0.2
31	0.1	0.0	0.1	1.2	0.1	0.5	0.1	0.0	0.1	3.8	0.1	0.0	0.5	0.1
32	0.1	0.0	0.1	1.0	0.0	0.3	0.0	0.0	0.1	3.8	0.1	0.0	0.4	0.0
33	0.1	0.0	0.1	1.4	0.0	0.1	0.1	0.1	0.2	3.8	0.1	0.0	0.2	0.1
34	0.1	0.0	0.1	1.4	0.0	0.3	0.1	0.0	0.2	3.8	0.1	0.0	0.9	0.2
35	0.1	0.0	0.1	1.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.2	8.4	0.1	0.0	0.3	0.1
36	0.1	0.0	0.1	1.2	0.0	0.1	0.0	2.8	0.3	3.8	0.1	0.0	0.5	0.2
37	0.1	0.0	0.1	2.0	0.0	1.4	0.1	0.0	0.4	3.8	0.1	0.0	0.2	0.1

EIA COVID-19 TESTLINE

RBDa			RBDg			RBDm			NPA			NPG			NPM			
OD	IP	U/ml	OD	IP	U/ml	OD	IP	U/ml	OD	IP	U/ml	OD	IP	U/ml	OD	IP	U/ml	
0.588	1.85	44.72	0.584	0.97	19.45	0.08	0.38	6.48	1	0.120	0.21	7.81	0.62	1.55	33.80	0.06	0.19	6.11
0.254	0.80	16.33	1.248	2.08	188.49	0.15	0.73	10.86	2	1.904	3.34	136.16	0.75	1.89	44.32	0.067	0.21	6.47
3.849	12.08	320	4.122	6.87	1000	0.28	1.38	19.07	3	0.593	1.04	22.05	3.55	8.87	320.00	0.142	0.44	10.42
2.181	6.85	209.22	4.295	7.16	1000	0.30	1.50	20.40	4	0.073	0.13	6.54	1.80	4.51	160.40	0.181	0.57	12.47
1.232	3.87	107.75	4.187	6.98	1000	0.10	0.50	7.95	5	0.139	0.24	8.32	2.68	6.69	276.93	0.112	0.35	8.84
1.952	6.13	184.74	3.944	6.57	1000	0.44	2.21	34.43	6	0.043	0.08	5.73	0.83	2.07	50.32	0.048	0.15	5.47
0.401	1.26	27.57	3.948	6.58	1000	0.09	0.47	7.72	7	0.063	0.11	6.27	0.46	1.15	20.72	0.075	0.23	6.89
0.67	2.10	52.25	3.933	6.56	1000	0.16	0.81	11.79	8	0.180	0.32	9.43	2.17	5.43	309.30	0.087	0.27	7.53
1.201	3.77	104.43	4.294	7.16	1000	0.25	1.27	17.35	9	0.516	0.91	18.5	3.52	8.79	320.00	0.35	1.09	23.9
1.232	3.87	107.75	4.755	7.93	1000	0.26	1.32	18.15	10	0.572	1.00	20.05	3.47	8.68	320.00	0.404	1.26	32.1
2.385	7.49	231.04	3.343	5.57	925.77	0.22	1.11	15.49	11	0.044	0.08	5.76	0.26	0.64	13.36	0.1	0.31	8.21
0.458	1.44	32.8	2.936	4.89	848.9	0.06	0.28	5.25	12	0.087	0.15	6.92	1.37	3.42	102.53	0.054	0.17	5.79
2.589	8.13	252.85	2.621	6.04	978.28	0.08	0.39	6.67	13	0.059	0.10	6.16	1.21	3.02	80.93	0.07	0.22	6.63
0.963	3.02	79.13	3.857	4.13	796.2	0.17	0.84	12.16	14	0.227	0.40	10.7	0.94	2.34	58.96	0.125	0.39	9.53
1.828	5.74	171.48	3.705	6.18	994.14	1.04	5.19	173.69	15	0.045	0.08	5.78	1.90	4.75	173.47	0.038	0.12	5
0.457	1.43	32.71	1.758	2.93	563.71	0.08	0.38	6.60	16	0.064	0.11	6.3	0.91	2.29	57.12	0.069	0.22	6.58
0.772	2.42	61.61	4.862	8.10	1000	0.11	0.53	8.40	17	0.141	0.25	8.38	0.80	1.99	47.60	0.135	0.42	10.05
2.1	6.59	200.56	4.209	7.02	1000	0.50	2.52	40.56	18	0.100	0.18	7.27	2.65	6.63	273.33	0.112	0.35	8.84
0.569	1.79	42.98	4.157	6.93	1000	0.09	0.43	7.16	19	1.991	3.49	143.1	1.52	3.81	123.07	0.107	0.33	8.58
0.856	2.69	69.31	3.936	6.56	1000	0.19	0.94	13.40	20	0.099	0.17	7.24	0.79	1.98	47.36	0.065	0.20	6.37
0.568	1.78	42.89	4.292	7.15	1000	0.21	1.07	14.94	21	0.101	0.18	7.3	1.61	4.02	134.40	0.074	0.23	6.84
1.316	4.13	116.73	4.105	6.84	1000	0.61	3.07	51.63	22	0.196	0.34	9.86	0.99	2.47	63.04	0.04	0.13	5.05
1.486	4.67	134.91	3.955	6.59	1000	2.08	10.42	320.00	23	0.080	0.14	6.73	1.15	2.86	75.60	0.152	0.48	10.95
0.075	0.24	6.14	0.074	0.12	6.05	0.09	0.46	7.53	24	0.030	0.05	5.38	0.03	0.07	5.45	0.056	0.18	5.89
0.147	0.46	10.24	0.137	0.23	7.71	0.11	0.53	8.40	25	0.037	0.06	5.57	0.01	0.02	5.00	0.053	0.17	5.74
0.121	0.38	8.76	0.063	0.11	5.76	0.06	0.31	5.62	26	0.050	0.09	5.92	0.08	0.20	7.31	0.051	0.16	5.63
0.076	0.24	6.2	0.040	0.07	5.16	0.04	0.18	5.00	27	0.018	0.03	5.05	0.06	0.15	6.58	0.033	0.10	5
0.036	0.11	5	0.026	0.04	5	0.09	0.45	7.41	28	0.010	0.02	5	0.05	0.12	6.10	0.105	0.33	8.47
0.078	0.24	6.31	0.127	0.21	7.44	0.10	0.50	7.96	29	0.017	0.03	5.03	0.01	0.03	5.00	0.097	0.30	8.05
0.071	0.22	5.91	0.109	0.18	6.97	0.13	0.64	9.69	30	0.021	0.04	5.14	0.07	0.18	7.00	0.077	0.24	7
0.211	0.66	13.88	0.097	0.16	6.65	0.04	0.19	5.00	31	0.102	0.18	7.32	0.07	0.17	6.82	0.034	0.11	5
0.038	0.12	5	0.115	0.19	7.13	0.07	0.35	6.17	32	0.035	0.06	5.51	0.15	0.38	9.75	0.087	0.27	7.53
0.082	0.26	6.54	0.150	0.25	8.05	0.12	0.61	9.26	33	0.012	0.02	5	0.06	0.15	6.55	0.069	0.22	6.58
0.095	0.30	7.28	0.098	0.16	6.68	0.09	0.43	7.10	34	0.028	0.05	5.32	0.13	0.33	8.99	0.117	0.37	9.11
0.116	0.36	8.47	0.094	0.16	6.58	0.12	0.60	9.26	35	0.013	0.02	5	0.03	0.08	5.55	0.063	0.20	6.26
0.084	0.26	6.65	0.086	0.14	6.37	0.12	0.62	9.57	36	0.093	0.16	7.08	0.04	0.11	6.00	0.07	0.22	6.63
0.111	0.35	8.19	0.195	0.3														

Anti-SARS-CoV-2 Verifikační Panel pro Sérologické Testy (NIBSC kód: 20/B770)

Shoda mezi různými výrobci

RBD G	Liaison SARS-CoV-2 S1/S2 IgG			RBD total	Siemens Total			Roche Elecsys		RBD M	DiaSorin IgM		NP G	DiaPro IgG		Euroimmun n NCP IgG		Abbott Architect Total		RBD A	Euroimmun n Anti-SARS-CoV2 IgA	
	RBD G TL	Siemens IgG	S1+S2		RBD A	RBD G	RBD M	Total	Roche		RBD M TL	DiaSorin IgM		NP G TL	DiaPro IgG	Euroimmun n NCP IgG	Abbott Architect Total	RBD A TL	n Anti-SARS-CoV2 IgA			
	pos ≥1	pos ≥15			IP	IP	IP	pos ≥1	pos ≥0.8		IP	pos ≥1.1			NP + Spike	NP	NP		S1			
RBDG	s/co	AU/ml	s/co	co Index	index	s/co	co Index	index	s/co	od/co	s/co	od/co	s/co	od/co	od/co							
0.97	0.6	20.2	1.85	0.97	0.38	5.4	17.2	0.38	0.4	1.55	8.1	2.7	3.7	1.85	3.4							
2.08	1.0	37.5	0.80	2.08	0.73	>10	8.8	0.73	0.1	1.89	10.5	2.1	1.4	0.80	2.2							
6.87	>20	260.7	12.08	6.87	1.38	>10	50.7	1.38	4.1	8.87	11.1	6.2	6.5	12.08	9.2							
7.16	>20	202.0	6.85	7.16	1.50	>10	27.5	1.50	5.0	4.51	9.4	3.7	4.2	6.85	9.7							
6.98	>20	226.0	3.87	6.98	0.50	>10	90.5	0.50	1.9	6.69	11.3	5.8	7.2	3.87	8.9							
6.57	12.2	75.0	6.13	6.57		>10	54.9	6.13	6.2	2.07	7.0	3.1	4.2	6.13	2.7							
6.58	8.8	105.3	1.26	6.58	0.47	>10	8.9	1.26	1.0	1.15	4.2	2.9	4.0	1.26	5.0							
6.56	>20	163.0	2.10	6.56	0.81	>10	101.3	2.10	0.81	5.43	11.2	5.0	7.2	2.10	4.9							
7.16	>20	166.7	3.77	7.16	1.27	>10	50.1	3.77	1.9	8.79	11.3	5.6	5.8	3.77	5.6							
7.93	>20	174.3	3.87	7.93	1.32	>10	49.9	3.87	1.8	8.68	11.1	5.5	5.8	3.87	5.7							
5.57	4.2	74.7	7.49	5.57	1.11	>10	14.2	7.49	0.3	0.64	3.9	1.4	1.8	7.49	9.7							
4.89	4.7	86.2	1.44	4.89	0.28	>10	51.0	1.44	0.3	3.42	7.3	3.4	4.4	1.44	3.0							
6.04	5.4	87.4	8.13	6.04	0.39	>10	101.7	8.13	1.0	3.02	9.6	4.3	6.4	8.13	5.7							
4.43	5.3	88.5	3.02	4.43	0.84	>10	70.1	3.02	0.7	2.34	8.3	3.3	4.5	3.02	6.3							
6.18	6.5	110.7	5.74	6.18		>10	108.0	5.74	15.5	4.75	10.1	3.9	5.3	5.74	5.6							
2.93	1.9	79.1	1.43	2.93	0.38	>10	4.6	1.43	0.5	2.29	8.0	2.4	1.2	1.43	2.9							
8.10	12.2	111.7	2.42	8.10	0.53	>10	26.6	2.42	0.8	1.99	9.6	3.1	3.9	2.42	2.9							
7.02	>20	161.3	6.59	7.02		>10	82.5	6.59	18.9	6.63	11.1	4.9	6.4	6.59	7.7							
6.93	12.2	148.0	1.79	6.93	0.43	>10	58.5	1.79	10.4	3.81	10.1	5.1	5.1	1.79	2.8							
6.56	10.3	145.7	2.69	6.56	0.94	>10	141.7	2.69	1.2	4.98	8.9	3.3	4.5	2.69	4.8							
7.15	15.2	117.3	1.78	7.15	1.07	>10	109.3	1.78	11.6	4.02	10.7	4.9	7.0	7.15	4.2							
8.84	13.5	151.0	4.13	8.84	3.07	>10	132.0	4.13	7.7	2.47	9.4	3.5	5.5	4.13	9.4							
6.59	8.4	140.7	4.67	6.59	10.42	>10	123.3	4.67	25.5	2.86	10.2	3.4	5.0	6.59	5.5							
0.12	0.0	3.5	0.24	0.12	0.46	0.1	0.0	0.46	0.1	0.07	0.1	0.1	0.0	0.12	0.2							
0.23	0.0	3.8	0.46	0.23	0.53	0.2	0.1	0.53	0.1	0.02	0.2	0.1	0.1	0.23	0.3							
0.11	0.0	3.8	0.38	0.11	0.31	0.1	0.1	0.31	0.1	0.20	0.5	0.2	0.1	0.11	1.5							
0.07	0.0	3.8	0.24	0.07	0.18	0.1	0.1	0.18	0.1	0.15	0.3	0.0	0.0	0.07	0.3							
0.04	0.0	3.8	0.11	0.04	0.45	0.1	0.1	0.45	0.1	0.12	0.1	0.0	0.1	0.04	0.1							
0.21	0.0	3.8	0.24	0.21	0.50	0.1	0.1	0.50	0.1	0.03	0.3	0.0	0.0	0.21	0.1							
0.18	0.0	3.8	0.22	0.18	0.64	0.1	0.1	0.64	0.1	0.18	0.2	0.2	0.2	0.18	0.7							
0.16	0.0	3.8	0.66	0.16	0.19	0.1	0.1	0.19	0.1	0.17	0.5	0.1	0.0	0.16	0.5							
0.19	0.0	3.8	0.12	0.19	0.35	0.1	0.1	0.35	0.0	0.38	0.4	0.0	0.0	0.19	0.3							
0.25	0.0	3.8	0.26	0.25	0.61	0.1	0.1	0.61	0.1	0.15	0.2	0.1	0.0	0.25	0.1							
0.16	0.0	3.8	0.30	0.16	0.43	0.1	0.1	0.43	0.1	0.33	0.9	0.2	0.0	0.16	0.3							
0.16	0.0	8.4	0.36	0.16	0.60	0.1	0.1	0.60	0.1	0.08	0.3	0.1	0.0	0.16	0.1							
0.14	0.0	3.8	0.26	0.14	0.62	0.1	0.1	0.62	0.0	0.11	0.5	0.2	0.0	0.14	0.1							
0.33	0.0	3.8	0.35	0.33	0.86	0.1	0.1	0.86	0.1	0.09	0.2	0.1	0.0	0.33	1.4							

Shoda (%) **94,6** **100**

100 **100**

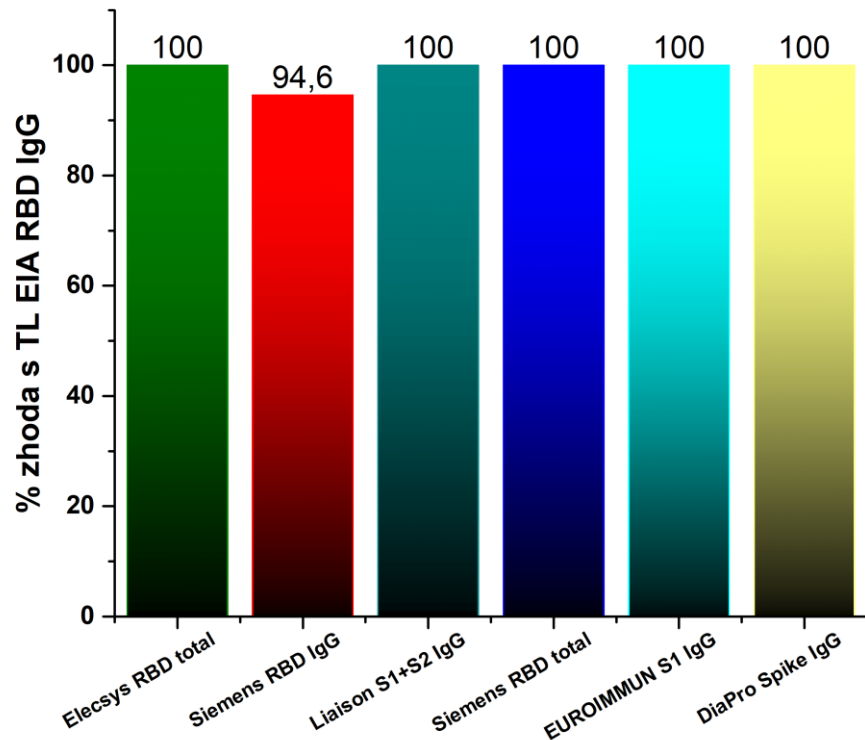
91,9

97,29 **97,29** **94,6**

91,9

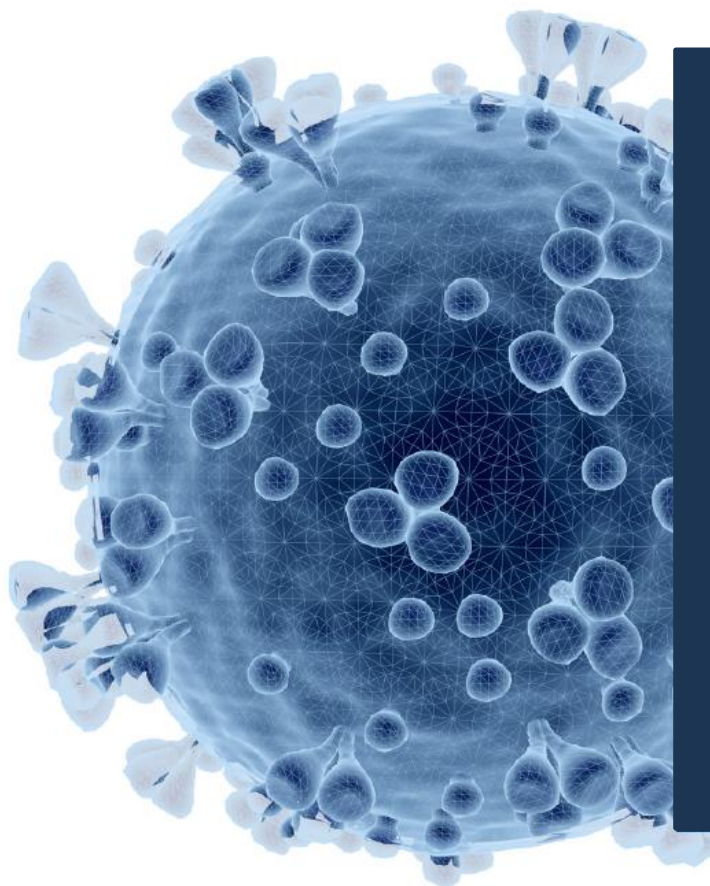
Anti-SARS-CoV-2 Verifikační Panel pro Sérologické Testy (NIBSC kód: 20/B770)

Shoda mezi různými výrobci



Shrnutí

- Vysoká shoda mezi výsledky získanými pomocí virus neutralizačního testu a soupravy TL EIA COVID-19 RBD IgG
- Soupravy EIA vyvinuté TestLine pomáhají určit hladiny protilátek, které jsou nutné pro ochranu, a pomáhají porozumět virové epidemiologii
- Díky harmonizaci s Mezinárodními Standardy lze soupravy použít k monitorování koncentrace protilátek po očkování
- Vysoká úroveň shody s výrobcí účastnícími se Verifikačního Panelu (92 - 100%)

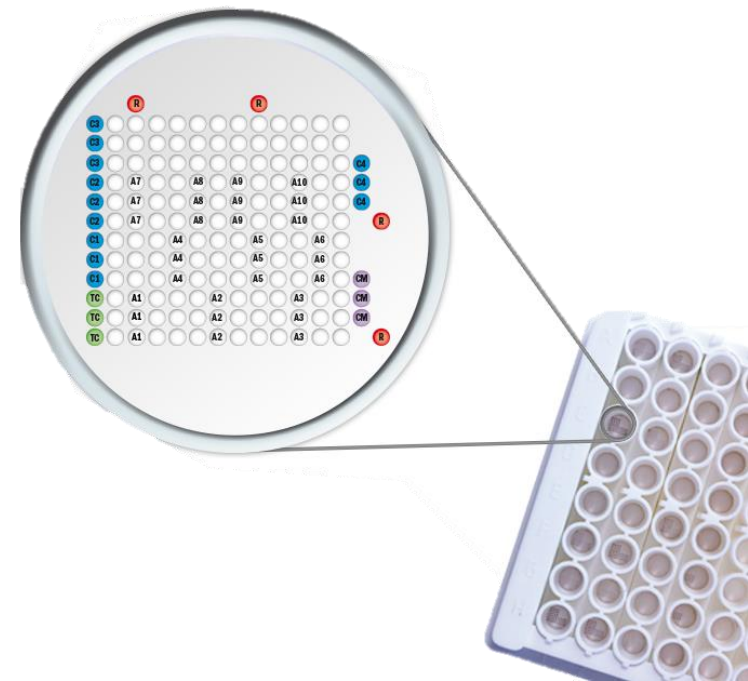


**Microblot-Array
COVID-19
soupravy**

Microblot-Array (MBA) technologie

Nová generace Imunoblot array ve formátu mikrotitrační destičky pro efektivní multiplexní diagnostiku

- Paralelní testování několika markerů současně
- Nízká spotřeba vzorku (10 µl)
- Analýza až 96 vzorků na jednu soupravu
- Eliminace omezené kapacity tradičních BLOT metod
 - Automatizace (použití EIA analyzátorů)
 - Vysoká propustnost testování
 - Mnohem více antigenů, které jsou v tripletu
- Kombinace Readeru a intuitivního SW zajišťuje komplexní kvantitativní vyhodnocení (U/ml)
- Komunikace s LIS



MBA souprava

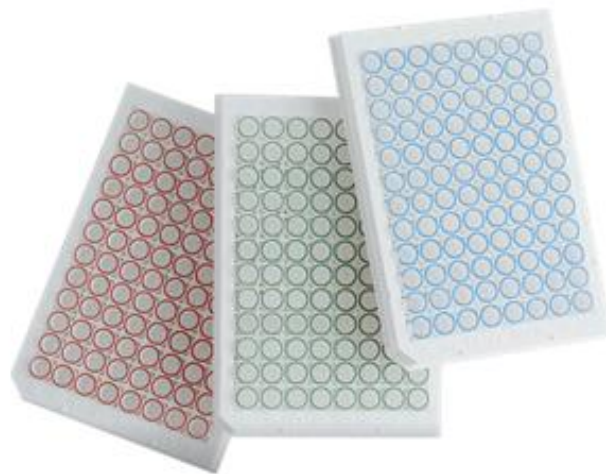
Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Jamky
 - Barevně značené
 - Odlamovatelné
- Stejný pracovní postup

Antigeny spotovány v tripletu

Kontrolní a kalibrační spoty v každé jamce

Flexibilní testování





Komplexní vyhodnocení je zajištěno Readerem v kombinaci se Softwarem.
Finální data jsou vyhodnocena do přehledného reportu.

1. Dávkování Univerzálního roztoku 150 μ l
2. Smáčení 10 min při laboratorní teplotě
3. Odsátí
4. Ředění vzorků - séra/plazmy 1:51 (10 μ l + 500 μ l)
5. Dávkování kontrol a ředěných vzorků 100 μ l
6. Inkubace 30 min při laboratorní teplotě
7. Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 krát 150 μ l po 5 min
8. Dávkování Konjugátu 100 μ l
9. Inkubace 30 min při laboratorní teplotě
10. Odsátí a promytí v Univerzálním roztoku 3 krát 150 μ l po 5 min
11. Dávkování Substrátového roztoku (BCIP/NBT) 100 μ l
12. Inkubace 15 min při laboratorní teplotě
13. Odsátí a promytí v destilované vodě 2 krát 200 μ l po 5 min
14. Vysušení a vyhodnocení

MBA COVID-19 jamka (IgA, IgG, IgM)

SARS-CoV-2 antigeny

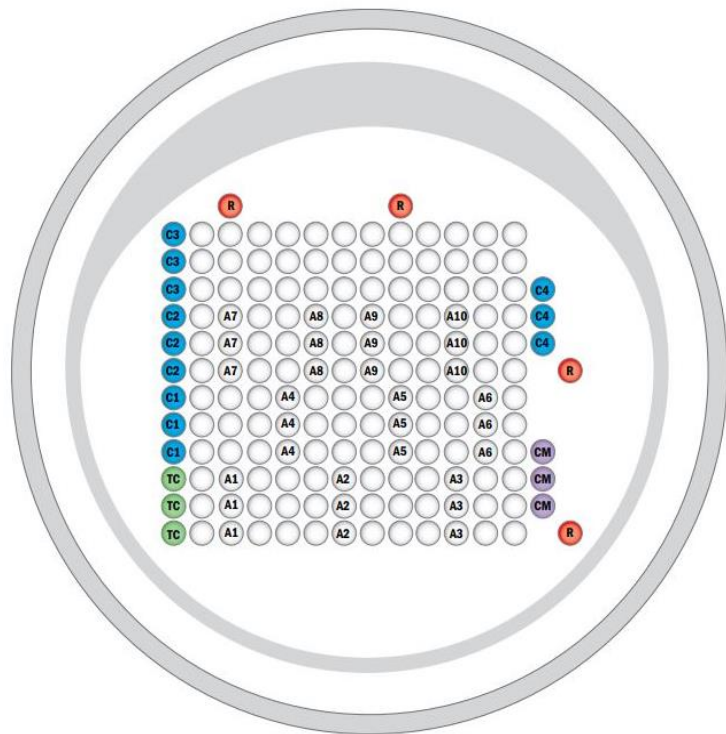
- A1 - NP
- A2 - RBD
- A3 - Spike S2
- A4 - E
- A5 - ACE2*
- A6 - PLpro

Další spoty

R – Reference
TC – Test control
CG – Conjugate control IgG
C1 – Calibration 1
C2 – Calibration 2
C3 – Calibration 3
C4 – Calibration 4

Antigeny pro vyloučení zkřížených reaktivit

- A7 - MERS-CoV S1
- A8 - SARS-CoV Np
- A9 - HCoV 229E Np
- A10 - HCoV NL63 Np



Vyhodnocení testu

Hlavní antigeny: NP, RBD, Spike S2

Ostatní antigeny: E, ACE2, PLPro

Antigeny pro vyloučení zkřížených reaktivit: MERS-CoV, SARS-CoV, HCoV (229E Np, NL63 Np)

	Alespoň 1 antigen ze skupiny ostatní		
Alespoň 1 antigen z hlavní skupiny	pozitivní	hraniční	žádná reaktivita
pozitivní	pozitivní	pozitivní	pozitivní
hraniční	pozitivní	hraniční	hraniční
negativní	hraniční	negativní	negativní

Kvantitativní vyhodnocení U/ml

- Z kalibrační křivky
- Osa X - intenzita kalibrátorů
- Osa Y koncentrace kalibrátorů U/ml
- Z hodnot kalibrační křivky stanoveny hladiny protilátek ve vzorcích (U/ml)
- V protokolu uvedena skutečná naměřená hodnota kalibrátoru v AU i hodnota koncentrace kalibrátoru (U/ml)

*Pozitivní reakce antigenů ze skupiny 3 může znamenat zkříženou reaktivitu s jinými endemickými koronaviry

Charakteristiky souprav

Sensitivita – stanovení na panelu pozitivních sér

Specifita – stanovení na panelu negativní sér

	Microblot-Array COVID-19		
	IgA	IgG	IgM
Citlivost	98,28 %	98,71 %	97,72 %
Specifita	99,16 %	99,33 %	99,33 %
Intra-assay	9,33 %	9,38 %	9,71 %
Inter-assay	9,80 %	9,68 %	8,22 %
Srovnání dvou různých Metod - celková shoda	97,40 %	98,38 %	96,49 %

Specifita na panelech s možnou zkříženou reaktivitou

Testované skupiny

- Kontrolní skupina (krevní dárči – odběry 2006-2018)
- Pacienti s diagnostikovaným onemocněním s potenciálním rizikem zkřížené reaktivity (adenoviry, herpetické viry, ANA, respirační onemocnění...)
- Vzorky s deklarovanou pozitivitou jiných endemických koronavirů (MERS-CoV, SARS-CoV, 229E, NL63, HUK1...)

MBA COVID-19 IgA

		Panel		
		Krevní dárči (n=593)	Potenciálně zkřížené reaktivity (n=196)	Endemické koronaviry (n=56)
pozitivní	RBD	1	0	0
	NP	4	5	1
negativní	RBD	592	196	56
	NP	589	191	55
specifita	RBD	99,83 %	100,00 %	100,00 %
	NP	99,33 %	97,45 %	98,21 %
		MBA COVID-19 IgA	99,16 %	97,45 %
			97,45 %	98,21 %

MBA COVID-19 IgG

		Panel		
		Krevní dárči (n=600)	Potenciálně zkřížené reaktivity (n=198)	Endemické koronaviry (n=62)
pozitivní	RBD	0	2	0
	NP	4	6	1
negativní	RBD	600	196	62
	NP	596	192	61
specifita	RBD	100,00 %	98,99 %	100,00 %
	NP	99,33 %	96,97 %	98,39 %
		MBA COVID-19 IgG	99,33 %	96,46 %
			96,46 %	98,39 %

MBA COVID-19 IgM

		Panel		
		Krevní dárči (n=598)	Potenciálně zkřížené reaktivity (n=197)	Endemické koronaviry (n=57)
pozitivní	RBD	0	2	0
	NP	4	2	0
negativní	RBD	598	195	57
	NP	594	195	57
specifita	RBD	100,00 %	98,98 %	100,00 %
	NP	99,33 %	98,98 %	100,00 %
		MBA COVID-19 IgM	99,33 %	97,97 %
			97,97 %	100,00 %

Prevalence protilátek v průběhu infekce

Testované skupiny

- Symptomatictí pacienti s pozitivním PCR
- Vzorky odebírány v různých fázích onemocnění

MBA COVID-19 IgA (n=207)

		Dny od počátečních symptomů			
		≤14	15-25	≥25	
pozitivní	RBD	14	10	110	
	NP	14	9	43	
negativní	RBD	9	3	62	
	NP	9	4	130	
prevalence protilátek	RBD	60,87 %	76,92 %	63,95 %	
	NP	60,87 %	69,23 %	24,86 %	
		MBA COVID-19 IgA	69,57 %	84,62 %	66,67 %

MBA COVID-19 IgG (n=208)

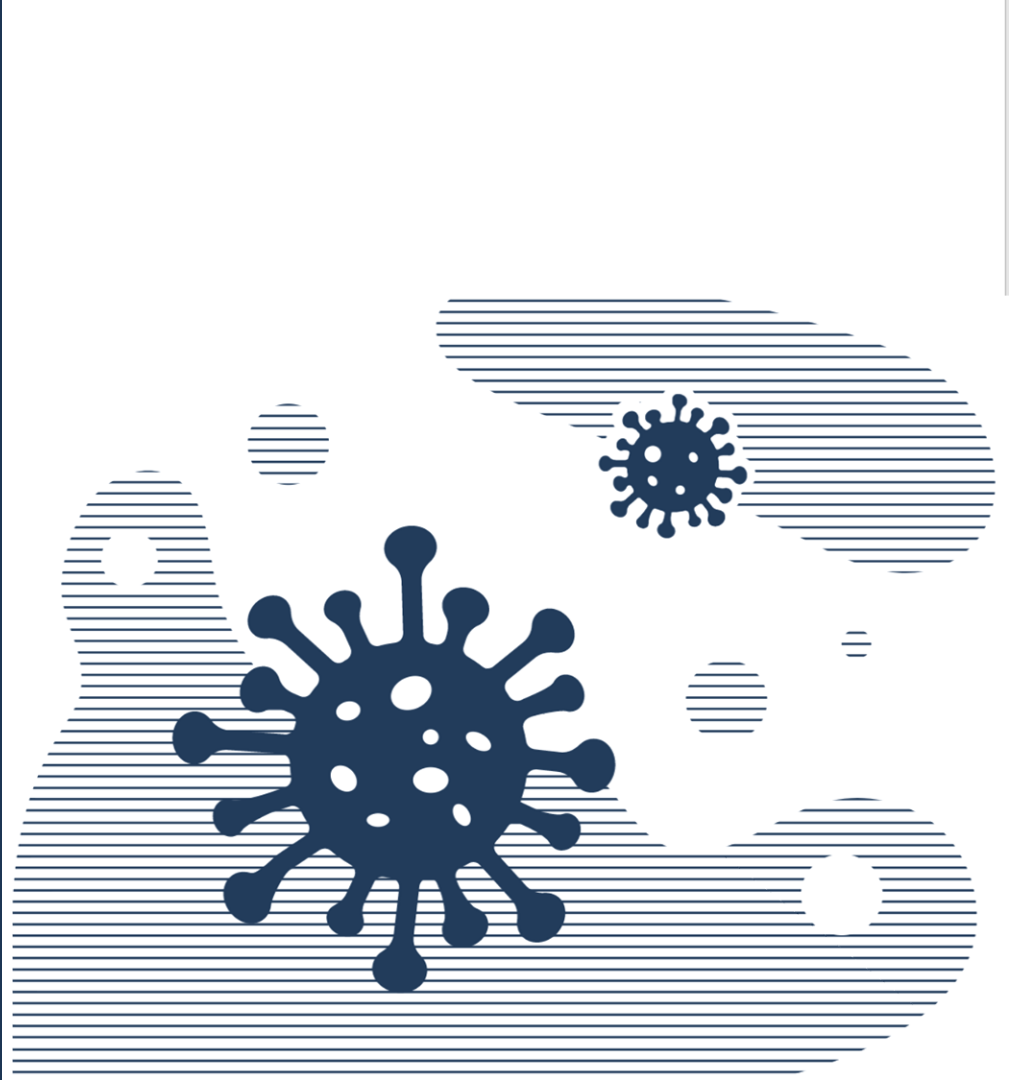
		Dny od počátečních symptomů			
		≤14	15-25	≥25	
pozitivní	RBD	11	10	145	
	NP	15	12	164	
negativní	RBD	10	3	9	
	NP	6	1	8	
prevalence protilátek	RBD	52,38 %	94,16 %	94,16 %	
	NP	71,43 %	95,35 %	95,35 %	
		MBA COVID-19 IgG	71,43 %	98,28 %	98,28 %

MBA COVID-19 IgM (n=188)

		Dny od počátečních symptomů			
		≤14	15-25	≥25	
pozitivní	RBD	8	9	75	
	NP	11	8	40	
negativní	RBD	14	3	78	
	NP	11	4	108	
prevalence protilátek	RBD	36,36 %	75,00 %	49,02 %	
	NP	50,00 %	66,67 %	27,03 %	
		MBA COVID-19 IgM	50,00 %	75,00 %	51,30 %

MBA COVID-19 data

Post-vakcinační reaktivita



Reaktivita očkovaných zdravotníků po 1. dávce vakcínou Pfizer

IgG						IgM						IgA					
NP	RBD	Spike S2	E protein	ACE2	PLpro	NP	RBD	Spike S2	E protein	ACE2	PLpro	NP	RBD	Spike S2	E protein	ACE2	PLpro
106.92	904.65	51.60	28.56	25.00	29.49	150.00	666.46	1.97	0.00	0.00	24.56	90.40	384.52	507.17	11.40	21.14	19.64
50.96	33.86	21.40	23.08	30.71	23.59	23.18	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	30.08	630.01	24.01	20.19	32.81	31.69
112.74	22.66	24.90	23.53	24.18	22.90	156.50	0.00	22.92	39.42	42.28	52.13	46.88	10.66	717	9.92	44.42	15.29
29.79	276.01	18.86	18.88	21.01	21.24	1.81	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	55.93	80.72	16.81	13.64	26.15	35.51
137.93	24.12	24.18	23.84	23.12	22.14	43.40	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	17.50	34.86	185.37	9.34	32.69	31.32
137.89	942.43	55.47	25.59	29.86	26.53	38.15	556.70	0.00	0.00	0.00	0.00	137.38	296.45	329.42	30.55	51.85	17.82
178.43	820.15	817.46	24.18	23.26	22.22	0.00	70.55	0.00	0.00	0.00	0.00	104.25	959.70	140.31	34.58	42.88	42.23
30.82	600.28	22.17	17.41	18.23	21.48	9.67	304.61	0.00	0.00	0.00	0.00	59.24	465.98	18.95	16.02	28.29	27.06
115.61	549.27	27.28	23.12	26.67	25.96	853.54	40.15	35.44	7.90	78.67	130.76	92.68	77.14	0.00	2.81	6.64	6.76
18.61	899.18	196.98	19.54	14.79	19.72	110.33	710.29	25.28	0.00	31.65	103.00	49.33	625.46	38.96	34.58	57.03	52.94
87.54	755.70	27.59	30.02	29.54	41.44	181.10	321.57	82.46	19.79	143.26	208.27	31.89	633.19	106.99	21.86	38.44	46.72
127.64	891.22	213.80	63.47	53.26	45.16	12.69	989.80	40.83	0.00	23.22	10.24	476.85	356.03	225.85	0.05	37.39	6.63
224.56	66.54	36.31	18.59	21.53	22.63	184.86	83.82	0.00	0.00	0.00	0.00	58.90	118.89	21.28	15.48	43.47	26.75
89.21	674.74	18.07	13.10	13.30	13.78	0.00	105.80	0.00	0.00	0.00	0.00	92.03	115.31	149.84	10.74	74.03	95.28
576.68	867.04	981.81	56.55	18.00	19.84	101.46	181.70	0.00	0.00	0.00	2.16	184.81	897.88	553.18	16.42	61.35	36.84

IgG						IgM						IgA					
NP	RBD	Spike S2	E protein	ACE2	PLpro	NP	RBD	Spike S2	E protein	ACE2	PLpro	NP	RBD	Spike S2	E protein	ACE2	PLpro
527.40	705.96	461.06	23.26	19.17	19.04	145.27	278.52	64.32	37.37	63.92	32.93	116.82	934.92	99.90	13.14	33.57	42.65
42.64	103.95	33.30	22.26	40.95	22.80	91.41	200.00	23.99	1.60	35.63	71.37	254.30	551.10	7.09	15.08	59.75	86.56
147.67	703.45	846.88	24.08	31.73	31.70	74.35	56.02	27.57	9.11	6.62	7.49	45.79	992.92	298.66	33.70	46.79	40.93
549.95	654.78	127.65	28.76	42.15	37.11	106.30	208.76	30.32	20.39	26.73	24.26	154.53	801.71	32.07	31.59	51.55	51.50
90.69	197.52	24.12	19.52	19.62	14.86	141.99	5.32	62.52	21.35	33.24	53.31	80.22	196.25	11.88	23.33	54.49	50.59
51.30	191.42	25.90	27.61	25.97	32.63	117.95	0.79	7.61	39.91	72.06	60.07	45.36	62.01	13.75	21.12	25.07	26.33
703.61	654.92	856.60	23.51	22.80	21.53	85.16	79.44	14.66	12.02	23.02	25.69	265.75	911.59	542.91	22.74	25.24	14.12
66.89	421.46	39.97	29.43	25.00	29.60	97.09	85.19	21.29	30.77	22.93	19.59	91.88	144.41	29.80	22.91	50.39	43.53
27.62	735.93	65.80	14.22	11.64	16.81	61.90	107.42	39.34	14.93	22.32	47.27	39.87	624.93	52.46	27.94	42.07	37.73
43.44	54.52	22.90	28.47	39.52	45.47	33.55	53.63	10.75	0.69	15.98	18.75	78.29	34.22	19.42	27.46	56.36	23.74
391.78	213.81	39.29	79.23	51.46	79.45	61.38	38.57	19.33	15.76	36.66	57.86	154.65	571.23	29.51	23.53	34.26	31.06
477.23	830.49	222.08	26.01	16.40	5.27	66.12	377.56	146.74	18.70	8.13	14.51	116.19	878.62	56.04	43.67	58.40	36.62

n = 27 vakcinovaných Protilátky

- Anti-RBD: IgG (70%), IgA (62%), IgM (33%)
- Anti-S2: IgG (25%), IgA (22%) IgM (0%)
- Anti-NP: post-infekční imunita

Interpretace výsledků vyšetření MBA – U/ml

menší než 185 = negativní
 185 až 210 = hraniční
 větší než 210 = pozitivní

Reaktivita očkovaných zdravotníků po 2. dávce vakcínou Pfizer

n = 15 vakcinovaných

Protilátky

- Anti-RBD: IgA, IgG (100 %), IgM (73 %)
- Anti-S2: IgA (26 %), IgG (66 %), IgM (0 %)
- Anti-NP: post-infekční imunita

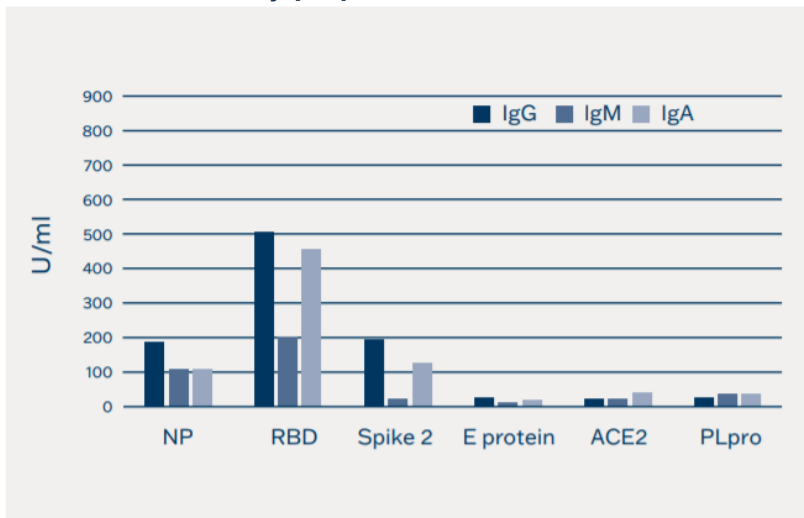
IgG						IgM						IgA					
NP	RBD	Spike S2	E protein	ACE2	PLpro	NP	RBD	Spike S2	E protein	ACE2	PLpro	NP	RBD	Spike S2	E protein	ACE2	PLpro
50.95	831.57	25.89	24.68	23.76	24.86	47.31	161.59	21.45	25.69	24.78	21.38	28.51	312.32	21.64	21.93	30.76	27.27
98.84	694.36	891.65	9.97	14.88	14.64	51.14	203.58	24.29	11.37	25.40	21.84	55.84	884.49	505.67	17.28	31.01	42.42
61.60	798.94	79.15	25.31	23.64	29.78	111.12	193.55	36.95	24.88	32.81	58.30	39.84	641.32	5.17	9.21	29.77	31.52
271.66	708.18	910.89	30.73	19.11	16.10	160.26	74.86	47.13	34.28	28.58	77.03	151.13	865.96	382.39	18.66	68.24	80.71
20.38	813.97	48.29	16.66	22.09	20.06	114.35	433.65	30.52	17.47	24.00	18.00	30.71	247.61	1711	23.52	37.84	37.18
45.77	731.23	367.38	30.22	27.61	28.39	51.85	479.93	14.42	12.28	13.06	20.43	40.69	968.11	35.34	17.41	27.71	21.73
76.18	730.34	574.40	30.56	39.06	59.96	78.19	477.41	7.20	18.02	19.80	62.63	82.41	993.69	131.68	26.47	76.26	41.71
214.09	749.68	94.67	26.97	18.22	20.05	61.24	338.51	40.35	27.23	24.63	68.24	34.88	935.05	30.34	20.73	30.82	26.65
96.48	725.78	461.06	38.32	30.68	35.84	74.37	896.05	67.08	32.73	25.80	48.19	80.85	1015.17	134.56	17.93	25.24	20.81
133.54	715.77	249.82	67.24	45.91	69.98	104.05	717.30	65.95	31.31	38.46	32.02	107.51	968.07	109.96	29.69	80.04	43.22
151.63	747.38	71.76	29.77	28.90	25.76	48.40	793.18	27.53	17.81	23.50	35.65	34.19	1002.87	134.11	23.93	26.05	23.35
101.13	782.90	426.04	36.46	32.89	40.08	68.20	571.80	36.56	33.22	26.40	20.14	28.63	1005.95	219.40	17.33	22.69	21.32
223.95	770.24	914.93	32.93	43.11	48.68	29.89	33.98	71.74	60.84	70.95	81.12	64.05	976.73	201.91	16.85	22.10	16.71
422.96	798.26	875.82	42.63	25.14	37.94	121.87	47.28	53.30	20.47	32.49	56.12	320.07	1062.33	492.02	34.60	42.52	45.10
687.82	749.78	634.43	19.32	18.24	25.99	126.62	462.51	39.98	38.74	10.38	34.72	175.79	576.01	30.57	30.61	33.71	39.91

Interpretace výsledků vyšetření MBA – U/ml

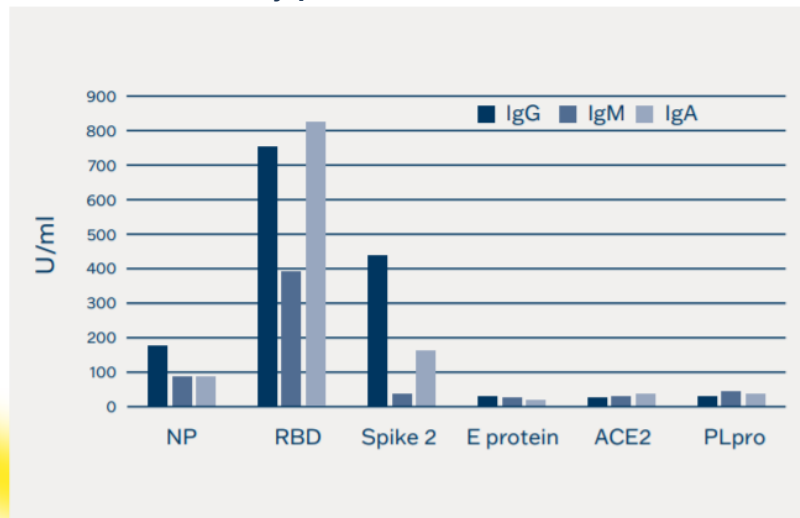
menší než 185 = negativní
 185 až 210 = hraniční
 větší než 210 = pozitivní

Přehled post-vakcinační reaktivity po vakcíně Pfizer

Průměrné hodnoty po první dávce očkování



Průměrné hodnoty po druhé dávce očkování



Reaktivita očkovaných vakcínou Sputnik

IgG						IgM						IgA					
NP	RBD	Spike S2	E protein	ACE2	PLpro	NP	RBD	Spike S2	E protein	ACE2	PLpro	NP	RBD	Spike S2	E protein	ACE2	PLpro
172.09	570.99	16.40	15.55	9.35	18.36	100.25	45.89	76.35	72.79	55.80	52.69	13.66	15.18	18.23	10.95	25.52	25.80
177.08	714.13	10.19	26.38	13.01	16.90	50.52	37.32	37.11	49.84	64.38	82.77	19.84	196.22	15.96	13.20	12.39	29.59
189.16	427.81	12.08	20.53	17.52	14.00	84.55	67.46	64.23	79.32	50.45	50.14	16.38	199.95	18.87	16.68	19.19	69.02
180.51	492.26	15.74	19.52	34.84	41.94	81.31	39.35	109.12	79.01	22.17	67.56	30.29	34.00	49.99	34.29	32.21	47.46
144.05	858.53	47.02	5.18	9.70	10.02	98.84	103.69	82.51	56.33	36.11	39.62	37.17	61.59	28.54	36.69	35.70	48.55
221.99	977.63	41.04	6.71	4.54	23.82	52.35	143.77	41.35	40.46	43.26	48.87	35.85	296.49	19.51	21.07	23.28	30.92
137.98	535.43	3.19	10.68	13.08	2.35	91.42	53.01	57.26	79.71	54.40	74.48	30.94	298.27	23.83	23.43	33.93	22.90
159.92	199.93	159.92	159.92	159.92	159.92	64.59	27.71	11.90	4.19	4.19	30.52	11.61	746.04	14.97	18.07	10.09	31.27
112.97	830.77	0.00	0.00	0.00	0.00	27.63	19.62	19.68	44.72	17.98	20.44	10.30	23.43	39.40	12.26	14.39	15.96
103.50	778.02	14.32	15.44	5.78	8.43	0.00	0.00	7.64	0.00	26.65	14.74	30.15	25.44	13.65	10.03	13.14	35.30
173.77	750.16	28.70	6.39	4.26	5.69	45.22	61.06	43.38	51.35	21.05	28.96	10.95	34.82	7.50	7.34	9.35	6.59
135.60	878.07	12.96	5.81	10.89	3.81	59.11	24.42	23.99	32.02	30.94	38.40	5.74	41.57	0.00	0.63	0.27	10.81
157.70	772.96	20.07	40.28	6.69	21.80	65.29	114.30	27.15	50.98	25.78	43.74	10.86	15.09	10.08	11.00	12.97	45.39
128.70	794.24	9.27	8.81	1.62	10.09	120.05	38.13	20.75	64.27	29.09	28.83	18.79	89.10	14.47	11.04	13.58	32.06
188.06	793.08	29.84	13.87	8.43	145.81	38.72	238.72	28.46	22.52	18.09	36.21	13.18	113.43	8.09	1.91	8.48	5.60
110.19	823.82	11.84	13.36	11.78	28.59	117.45	178.31	17.81	66.47	25.15	36.97	19.23	23.95	17.79	21.53	20.01	24.07
172.48	832.34	1.33	0.00	0.00	0.00	16.55	139.60	12.38	28.46	14.55	35.60	46.43	89.53	8.48	35.47	13.47	14.16
184.92	962.91	81.46	68.38	11.36	20.95	35.15	193.63	22.65	26.81	69.38	71.57	23.98	268.50	1.36	6.62	2.05	0.00
87.81	938.59	3.22	0.00	7.56	0.00	116.77	119.10	73.02	57.17	71.14	52.65	26.87	293.63	9.14	11.40	20.27	15.23
66.63	868.27	16.76	17.03	20.83	20.83	113.95	118.24	92.07	77.76	80.36	121.18	6.36	34.54	3.44	5.03	5.48	13.82
139.95	980.97	65.35	9.25	27.69	16.64	42.64	67.00	20.96	28.24	20.16	42.08	51.53	53.08	46.79	42.32	46.10	42.20
109.76	979.58	719.96	0.00	0.00	0.00	132.78	112.42	25.32	43.33	24.87	56.73	9.51	251.83	67.98	10.54	13.79	41.00
99.97	839.36	19.12	7.02	19.76	6.60	89.63	65.72	53.59	63.36	58.05	60.74	15.16	23.55	15.16	15.16	21.67	46.55
110.46	871.74	90.49	1.33	4.87	13.12	75.65	872.67	61.11	59.98	65.23	84.74	60.49	916.28	104.89	54.47	61.92	63.11
262.53	963.48	334.10	15.24	25.75	35.36	29.95	35.24	26.66	26.27	25.64	34.41	30.75	636.83	84.36	12.97	29.79	23.94
126.87	850.41	11.46	5.46	5.09	5.55	55.23	210.26	29.17	50.33	83.26	31.82	62.15	62.16	12.58	12.51	14.64	17.31
164.74	428.46	11.69	17.68	21.15	32.60	86.57	84.03	65.55	67.53	84.23	70.21	26.03	18.52	12.65	12.09	19.10	18.72
77.91	963.73	43.08	39.33	1.11	0.77	81.10	120.01	71.81	10.87	82.65	117.78	6.72	230.33	7.04	7.00	6.25	10.78
150.80	196.86	1.55	11.32	12.26	15.56	123.95	85.66	52.09	65.00	54.21	72.77	1.72	12.43	9.24	1.38	5.84	11.23
28.92	661.49	2.20	8.91	15.77	7.75	67.56	104.77	75.28	81.26	34.18	77.09	28.98	6.28	5.04	0.00	4.85	0.00
16.64	385.93	10.65	0.00	5.66	21.80	38.10	39.27	27.13	33.28	30.04	37.13	12.50	12.49	12.49	15.33	14.08	17.72
101.31	905.43	251.59	23.06	22.29	19.08	66.58	80.50	20.18	18.40	16.38	22.23	207.83	29.91	24.29	13.63	14.65	22.13
142.69	877.79	29.56	3.78	4.13	22.83	86.56	14.37	31.34	134.22	40.28	81.83	66.84	91.39	14.38	17.43	25.34	26.86
151.54	763.96	4.17	18.89	0.35	36.61	145.87	140.01	46.05	43.81	42.71	43.85	40.95	55.43	17.29	23.22	27.32	26.95
71.70	985.32	78.31	11.64	23.35	16.36	48.26	88.13	87.18	34.00	28.62	37.66	11.47	310.59	19.87	8.40	8.21	13.83
116.56	412.04	12.93	27.23	17.86	25.47	65.33	26.52	27.28	60.55	39.34	59.22	15.62	23.29	18.74	19.64	21.52	25.25
123.31	736.72	9.00	20.10	4.24	7.79	119.16	189.57	35.90	54.47	32.49	55.56	31.16	68.16	25.01	23.94	27.28	28.76
105.12	676.84	11.55	7.23	14.45	1.92	47.59	18.06	24.40	18.39	64.57	57.25	92.56	72.01	42.21	44.27	54.95	62.32
102.13	857.74	22.03	5.35	10.15	16.12	50.99	39.36	0.12	49.17	31.60	38.72	49.79	188.01	40.59	40.34	41.54	40.37
97.10	218.99	10.23	4.63	1.75	13.19	55.33	35.76	40.32	34.00	39.92	40.87	52.91	61.40	54.29	52.91	53.42	51.68
0.71	983.92	694.54	0.00	0.00	0.00	47.62	51.89	44.23	62.92	42.97	51.88	12.20	265.97	66.28	14.97	12.80	19.21
640.38	927.43	54.87	15.91	14.96	8.10	130.84	201.08	58.70	66.77	66.04	80.87	4.94	203.55	19.85	5.71	8.44	24.34
191.76	689.03	22.60	7.82	11.84	7.03	32.85	218.87	24.35	51.46	26.31	45.16	14.56	218.27	28.09	14.34	19.42	22.74
627.26	840.76	143.76	65.84	10.83	6.52	228.76	46.04	10.70	12.72	13.68	10.42	419.45	82.97	48.57	13.57	15.82	24.27
119.53	756.85	20.18	2.06	4.04	24.79	104.33	54.17	34.42	44.29	48.25	125.89	4.27	6.98	0.40	5.25	0.71	10.50
92.94	702.09	29.18	2.59	2.73	15.54	54.69	50.35	28.61	40.23	32.75	58.88	9.32	35.96	3.85	6.61	8.33	4.83
102.09	967.57	28.91	7.97	0.00	0.26	58.83	43.23	53.58	36.26	95.94	55.36	62.41	286.90	54.05	49.99	59.28	49.99
127.72	746.46	12.40	16.50	9.21	12.01	92.24	26.58	44.58	74.42	40.72	37.88	38.35	65.19	43.72	36.78	44.90	41.54
135.32	741.80	0.00	0.00	0.00	0.00	61.43	51.39	36.77	46.42	37.94	50.20	11.57	33.28	10.41	11.32	46.25	12.66
171.70	965.17	47.01	10.14	5.89	6.55	32.43	163.10	20.33	27.75	19.68	25.53	7.24	264.27	16.67	6.47	8.79	8.58

n = 50 vakcínovaných

Anti-RBD

- IgG (96 %)
- IgA (28 %)
- IgM (8 %)

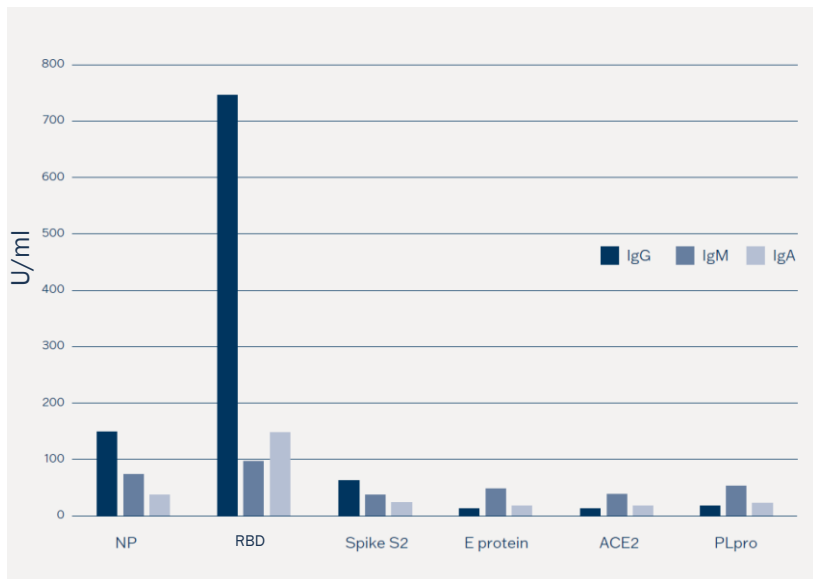
Anti-S2

- IgG (8 %)
- IgA, IgM (0 %)

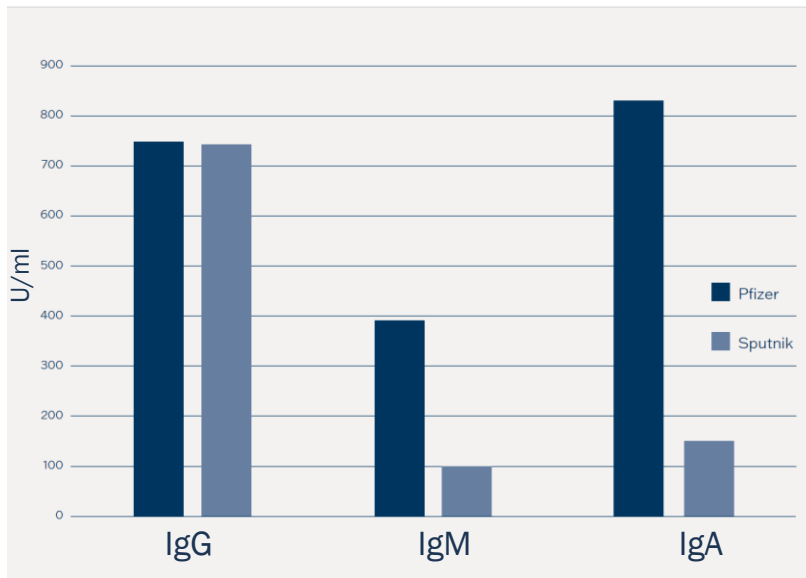
Anti-NP: post-infekční imunita

Přehled post-vakcinační reaktivity po vakcíně Sputnik

Průměrné hodnoty protilátek po očkování vakcínou Sputnik

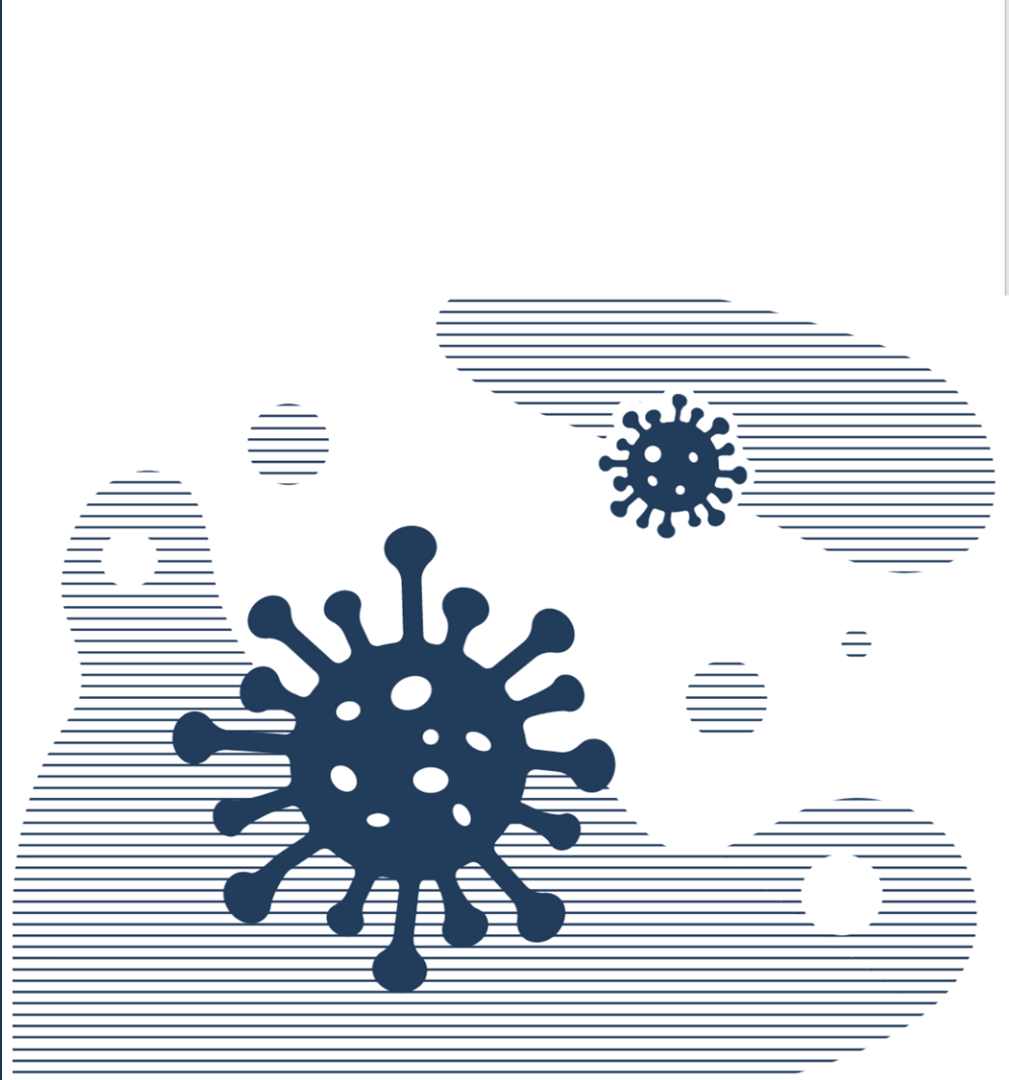


Průměrné hodnoty protilátek proti RBD po očkování vakcínou Sputnik a Pfizer (2. dávka)



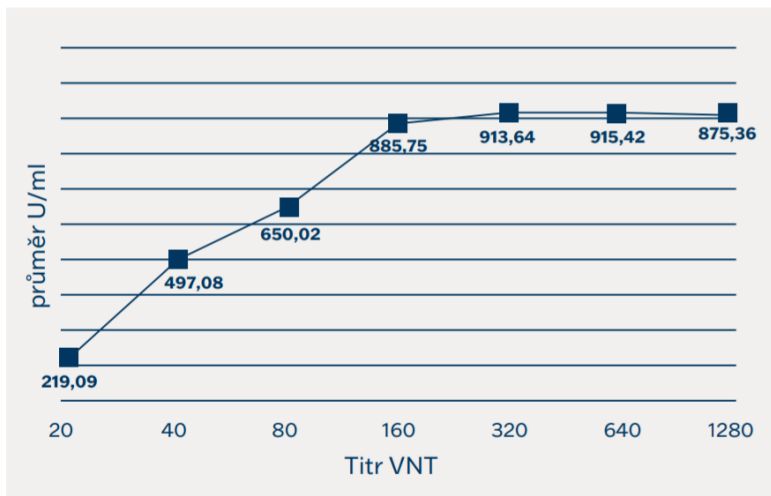
MBA COVID-19 data

Korelace v VNT



MBA korelace výsledků s VNT

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



Interpretace výsledků vyšetření MBA – U/ml

menší než 185 = negativní
 185 až 210 = hraniční
 větší než 210 = pozitivní

VNT vs MBA TL IgG

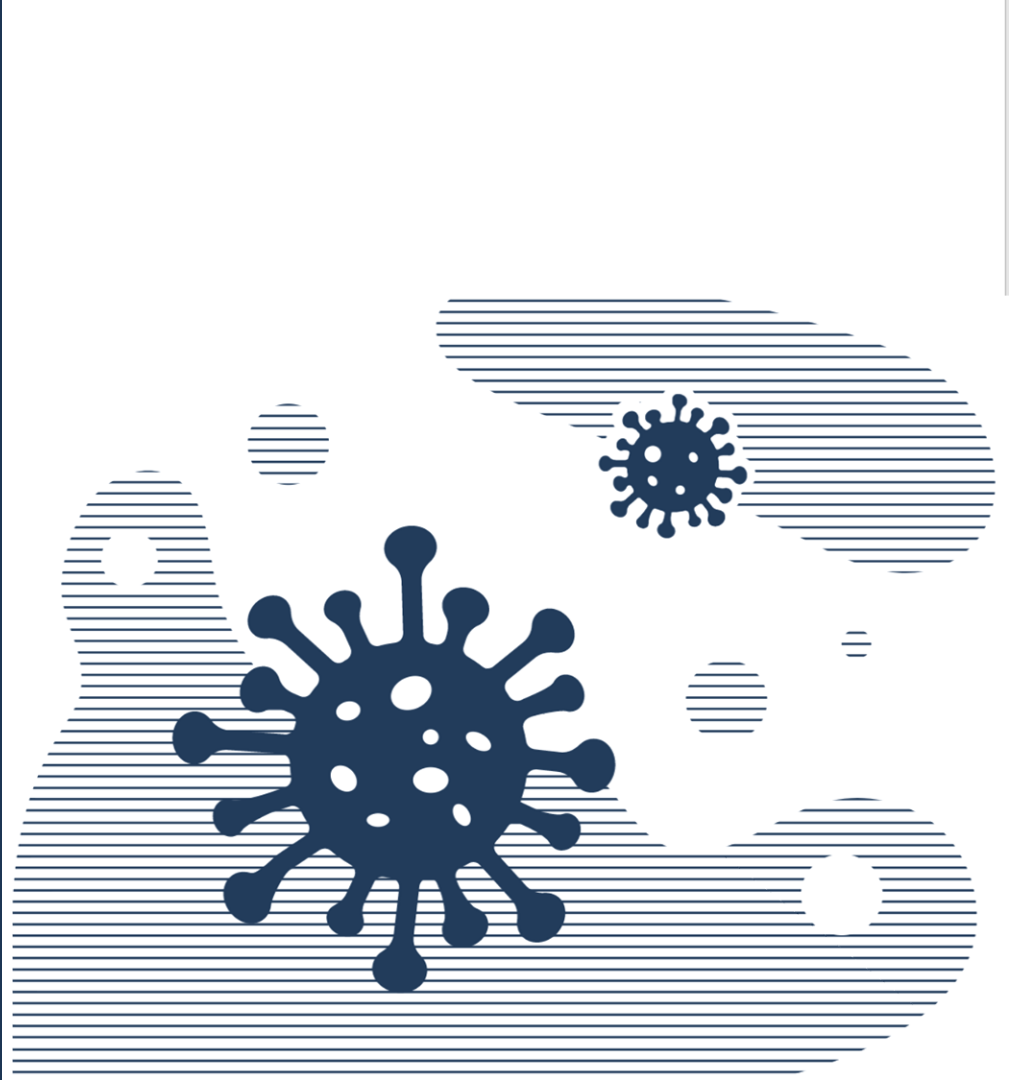
		TL	
		poz	neg
VNT	poz	100	0
	neg	0	0
shoda		100 %	

Všechny třídy protilátek VNT vs MBA

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

MBA COVID-19 data

WHO mezinárodní standardy
a referenční panely

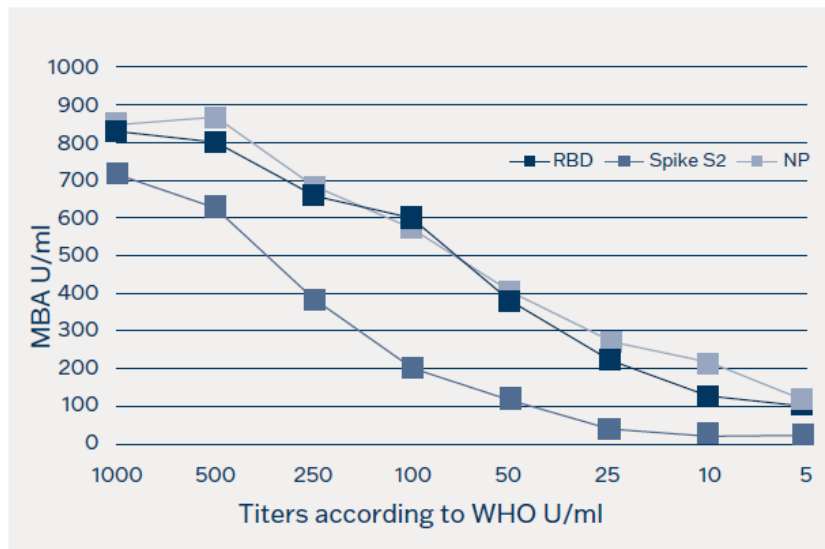


MBA titrace Prvního Mezinárodního Standardu WHO IgG (20/136)

Přirazená účinnost je 250 IU/ampule pro **neutralizační aktivitu protilátek**. Po rekonstituci v 0,25 ml destilované vody je **konečná koncentrace 1000 IU/ml**. Pro testy vazebných protilátek lze použít arbitrární jednotku 1000 jednotek vazebných protilátek (BAU)/ml pro srovnání testů detekujících stejnou třídu imunoglobulinů

IgG

WHO titers		MBA COVID-19		
U/ml	VNT	NP	RBD	Spike S2
1000	250	847.09	835.34	719.41
500	125	872.48	804.24	631.49
250	62.5	684.08	666.48	388.55
100	25	581.57	599.56	204.38
50	12.5	405.16	384.97	121.67
25	6.25	273.34	232.46	41.98
10	2.5	217.20	128.46	27.72
5	1.25	120.76	103.64	24.42



Interpretace výsledků vyšetření MBA – U/ml

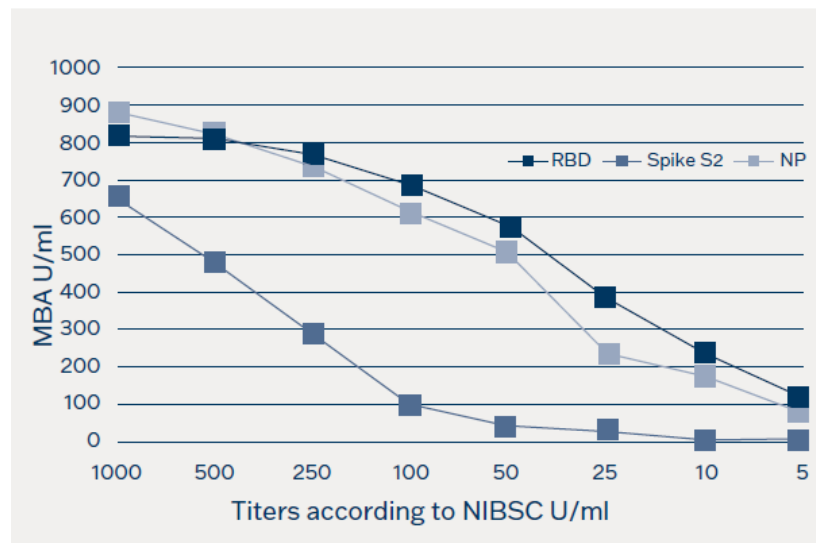
menší než 185 = negativní
 185 až 210 = hraniční
 větší než 210 = pozitivní

MBA titrace NIBCS Protilátkového Diagnostického Kalibrantu IgG 20/162

Vysoký titr Anti-SARS-CoV-2 protilátek, k posouzení a porovnání relativní citlivosti pro stanovení protilátek anti-SARS-CoV-2 zředěním v koncovém bodě. Tomuto kalibrantu byla přidělena arbitrární jednotka **1000 U**.

IgG

NIBCS titers U/ml	MBA COVID-19		
	NP	RBD	Spike S2
1000	882.25	818.60	654.50
500	825.89	816.20	479.40
250	742.58	769.97	286.57
100	612.82	686.11	93.89
50	507.96	575.89	46.40
25	234.06	385.43	33.19
10	175.16	234.85	4.57
5	81.29	116.81	1.11



Interpretace výsledků vyšetření MBA - U/ml

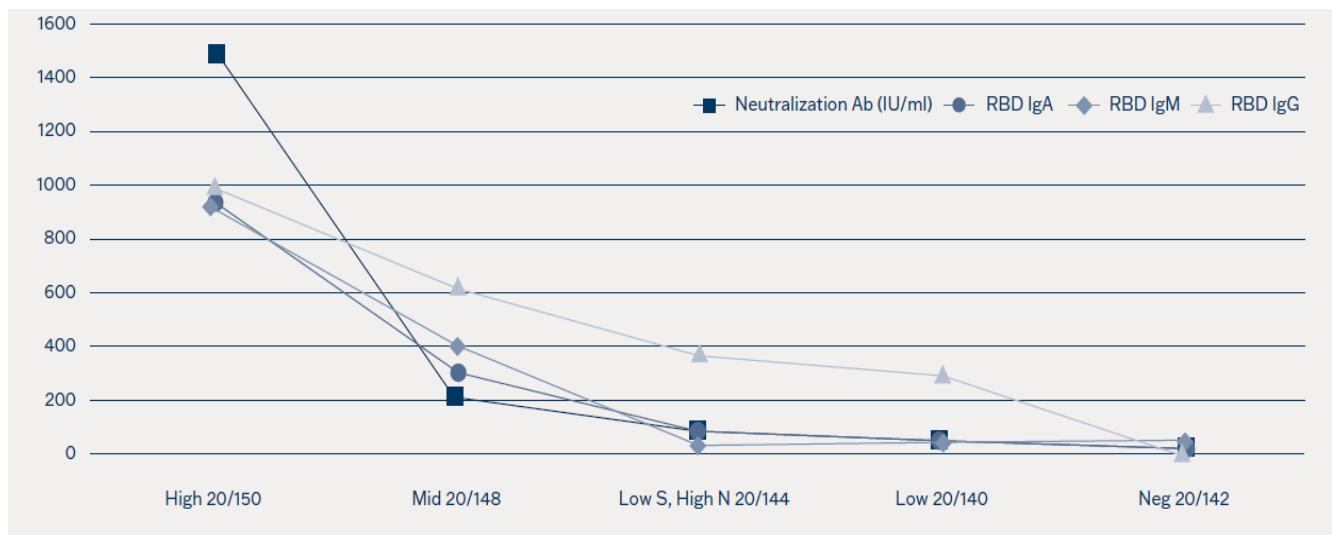
menší než 185 = negativní
 185 až 210 = hraniční
 větší než 210 = pozitivní

Korelace protilátek anti-RBD (MBA) s neutralizačními protilátkami z Referenčního panelu WHO (20/268)

NIBSC sample	Neutralization Ab IU/ml	MBA COVID-19		
		RBD IgA	RBD IgG	RBD IgM
High 20/150	1473	933.58	989.07	945.07
Mid 20/148	210	310.62	618.16	406.67
Low S, high N 20/144	95	78.42	368.88	51.52
Low 20/140	44	74.40	287.03	56.15
Neg 20/142	0	45.81	3.15	32.64

Interpretace výsledků vyšetření MBA – U/ml

 menší než 185 = negativní
 185 až 210 = hraniční
 větší než 210 = pozitivní

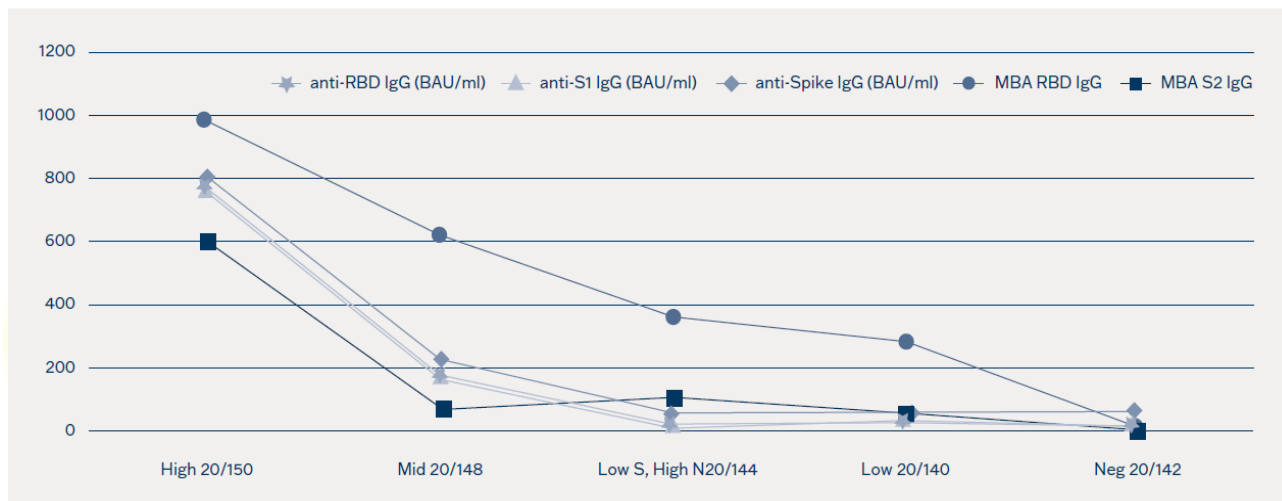


Korelace protilátek anti-RBD a anti-S2 (MBA) s protilátkami anti-RBD, anti-S1 a anti-Spike z Referenčního panelu WHO (20/268)

NIBSC sample	IgG			MBA COVID-19 IgG	
	anti-RBD	anti-S1	anti-Spike	RBD	Spike S2
	BAU/ml			U/ml	
Imunoglobulin High 20/150	817	766	832	989.07	614.02
Imunoglobulin Mid 20/148	205	246	241	618.16	68.84
Imunoglobulin low S, high N 20/144	66	50	86	368.88	108.74
Imunoglobulin Low 20/140	45	46	53	287.03	54.09
	0	0	0	3.15	0.00

Interpretace výsledků vyšetření MBA – U/ml

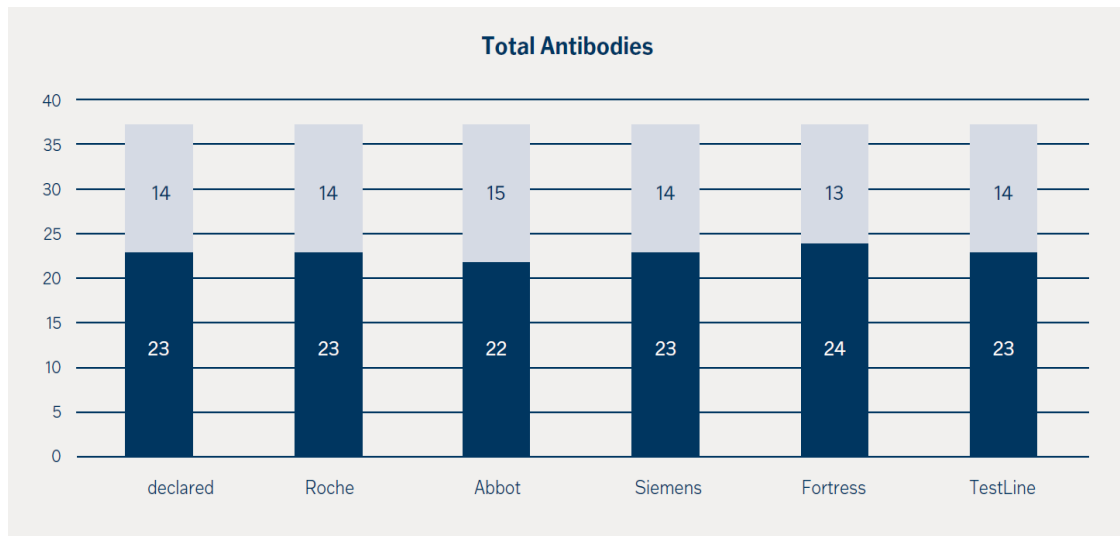
menší než 185 = negativní
 185 až 210 = hraniční
 větší než 210 = pozitivní



Titrace Verifikačního Panelu (20/B770) a srovnání s dalšími komerčně dostupnými testy a deklarovanými vzorky

23 pozitivních vzorků s různou reaktivitou a složením protilátek; 14 negativních vzorků

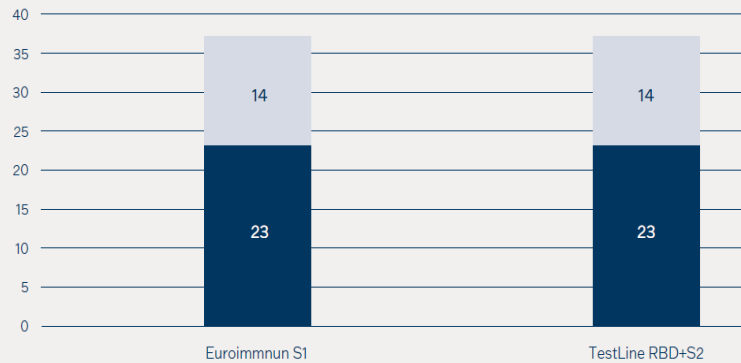
Panel je určen jako verifikační panel pro výrobce, lze použít jako součást procesu ověřování laboratoře při přijímání nového testu



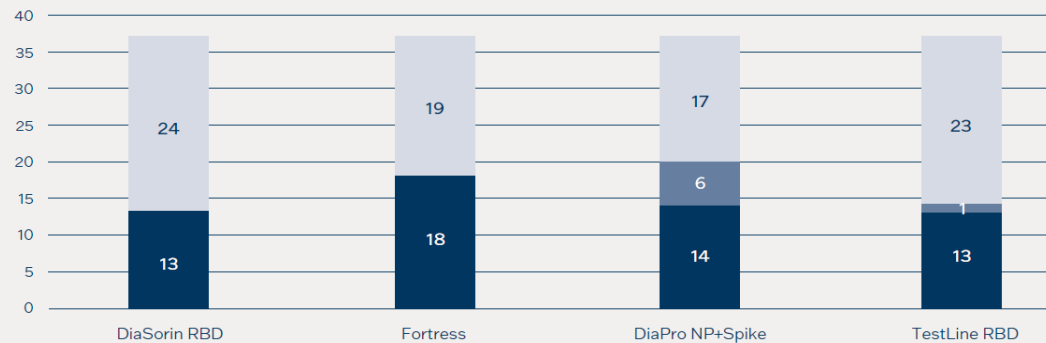
Interpretace výsledků vyšetření MBA – U/ml

■ menší než 185 = negativní
 ■ 185 až 210 = hraniční
 ■ větší než 210 = pozitivní

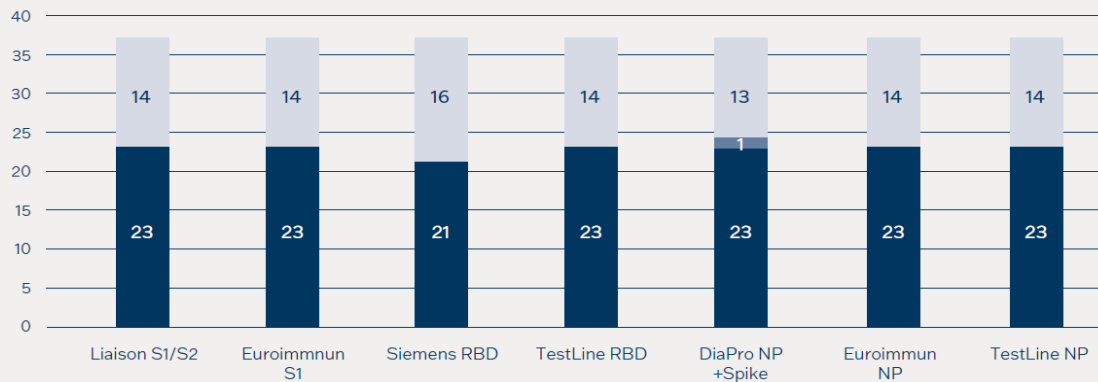
IgA



IgM



IgG



Interpretace výsledků vyšetření MBA – U/ml

menší než 185 = negativní
 185 až 210 = hraniční
 větší než 210 = pozitivní

Letáky COVID-19

1. Korelace výsledků TL souprav s referenční metodou VNT (Virus neutralizační test) a návaznost na WHO standardy

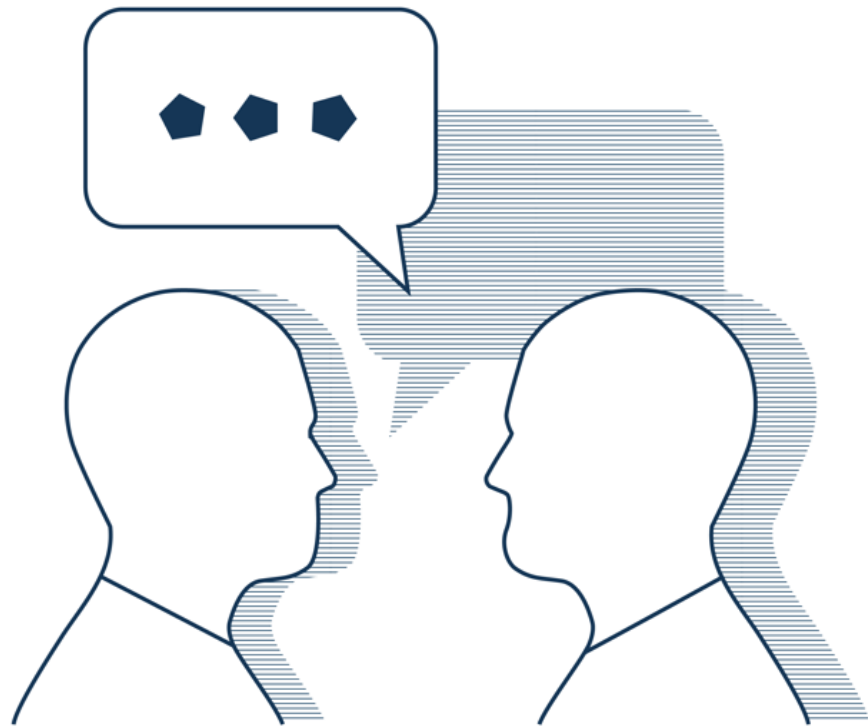
- Leták COVID korelace VNT WHO EIA ([zde](#))
- Leták COVID korelace VNT WHO MBA ([zde](#))

2. Přehled postvakcinační reaktivity

- Leták COVID postvakcinační EIA ([zde](#))
- Leták COVID postvakcinační MBA ([zde](#))

3. Souhrnný leták COVID-19 ([zde](#))

Otázky?



Děkujeme za pozornost!



TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Křížíkova 188/68

612 00 Brno

Česká republika

www.testlinecd.cz

Obchodní oddělení:

+420 549 121 205 (209, 238)

trade@testlinecd.com

Objednávky:

+420 541 243 390

order@testlinecd.com

The logo for BioVendor Group features a yellow pentagon on the left. To its right, the text "BioVendor" is stacked above "Group" in a bold, dark blue sans-serif font. A vertical line is positioned to the right of "Group", and a registered trademark symbol (®) is located at the top right of the line.

BioVendor
Group | ®

The logo for BioVendor LM features a yellow pentagon on the left containing the letters "B" and "G" in a dark blue font. To the right of the pentagon, the text "BioVendor" is stacked above "LM" in a bold, dark blue sans-serif font. A registered trademark symbol (®) is located at the top right of "LM".

B
G | **BioVendor**
LM ®

The logo for BioVendor R&D features a yellow pentagon on the left containing the letters "B" and "G" in a dark blue font. To the right of the pentagon, the text "BioVendor" is stacked above "R&D" in a bold, dark blue sans-serif font. A registered trademark symbol (®) is located at the top right of "R&D".

B
G | **BioVendor**
R&D ®

The logo for TestLine features a yellow pentagon on the left containing the letters "B" and "G" in a dark blue font. To the right of the pentagon, the text "TestLine" is in a bold, dark blue sans-serif font. A registered trademark symbol (®) is located at the top right of "TestLine".

B
G | **TestLine** ®

The logo for Oxford BioSystems features a yellow pentagon on the left containing the letters "B" and "G" in a dark blue font. To the right of the pentagon, the text "Oxford" is stacked above "BioSystems" in a bold, dark blue sans-serif font. A registered trademark symbol (®) is located at the top right of "BioSystems".

B
G | **Oxford**
BioSystems ®

The logo for ViennaLab features a yellow pentagon on the left containing the letters "B" and "G" in a dark blue font. To the right of the pentagon, the text "ViennaLab" is in a bold, dark blue sans-serif font. A registered trademark symbol (®) is located at the top right of "ViennaLab".

B
G | **ViennaLab** ®

The logo for DiaSource features a yellow pentagon on the left containing the letters "B" and "G" in a dark blue font. To the right of the pentagon, the text "DiaSource" is in a bold, dark blue sans-serif font. A registered trademark symbol (®) is located at the top right of "DiaSource".

B
G | **DiaSource** ®