Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
09289267190	09289267500	200	**cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τον αναλυτή **cobas e** 411: αριθμός εξέτασης 2550
Για τους αναλυτές **cobas e** 601 και **cobas e** 602: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 71

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων (συμπεριλαμβανομένων των IgG) έναντι της περιοχής πρόσδεσης στον υποδοχέα (RBD) της πρωτεΐνης ακίδων (S) του κορωνοϊού σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου τύπου 2 (SARS-CoV-2) σε ορό και πλάσμα ανθρώπου. Η ανάλυση προορίζεται ως επικουρικό μέσο για την εκτίμηση της προσαρμοστικής ανοσολογικής χυμικής απόκρισης στην πρωτεΐνη S του SARS-CoV-2.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay) προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές **cobas e**.

Περίληψη

Ο SARS-CoV-2, ο αιτιολογικός παράγοντας της νόσου κορωνοϊού 2019 (COVID-19), είναι ένας βήτα κορωνοϊός μονόκλωνου RNA με έλυτρο. 7 κορωνοϊοί έχουν αναγνωριστεί ως παράγοντες λοιμώξεων στον άνθρωπο, προκαλώντας νόσο που κυμαίνεται από ήπιο κοινό κρυολόγημα έως σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.[1]

Ο SARS-CoV-2 μεταδίδεται κυρίως από άνθρωπο σε άνθρωπο μέσω σταγονιδίων του αναπνευστικού και αερολυμάτων.[2,3] Η περίοδος επώασης από τη λοίμωξη έως την παρουσία ανιχνεύσιμου ιικού φορτίου στον ξενιστή κυμαίνεται συνήθως από 2 έως 14 ημέρες.[4,5] Η ανίχνευση ιικού φορτίου μπορεί να σχετίζεται με την έναρξη κλινικών σημείων και συμπτωμάτων, παρότι ένα σημαντικό ποσοστό ατόμων παραμένει ασυμπτωματικό ή με ήπια συμπτωματολογία.[6,7,8] Το διάστημα κατά τη διάρκεια του οποίου ένα άτομο με COVID-19 είναι μολυσματικό δεν έχει τεκμηριωθεί ακόμη με ακρίβεια. Ωστόσο, έχει περιγραφεί σαφώς μετάδοση από συμπτωματικά, ασυμπτωματικά και προσυμπτωματικά άτομα.[9,10,11]

Τα γονιδιώματα του κορωνοϊού κωδικοποιούν 4 κύριες δομικές πρωτεΐνες: των ακίδων [spike (S)], του ελύτρου [envelope (E)], της μεμβράνης [membrane (M)] και του νουκλεοκαψιδίου [nucleocapsid (N)]. Η πρωτεΐνη S είναι μια πολύ μεγάλη διαμεμβρανική πρωτεΐνη που συναρμολογείται σε τριμερή για να σχηματίσει τις διακριτές ακίδες της επιφάνειας των κορωνοϊών. Κάθε μονομερές S αποτελείται από μία αμινοτελική υπομονάδα S1 και μια υπομονάδα S2 εγγύς της μεμβράνης. Ο ιός εισέρχεται στο κύτταρο του ξενιστή μέσω της πρόσδεσης της πρωτεΐνης S στο μετατρεπτικό ένζυμο αγγειοτασίνης 2 (angiotensin-converting enzyme 2, ACE2), το οποίο υπάρχει στην επιφάνεια διαφόρων τύπων κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των κυψελιδικών κυττάρων τύπου II του πνεύμονα και των επιθηλιακών κυττάρων του στοματικού βλεννογόνου.[12,13] Μηχανιστικά, το ACE2 δεσμεύεται από την περιοχή πρόσδεσης στον υποδοχέα (RBD) στην υπομονάδα S1.[14,15]

Μετά τη λοίμωξη από SARS-CoV-2, ο ξενιστής ξεκινά μια ανοσολογική αντίδραση έναντι του ιού, η οποία τυπικά περιλαμβάνει την παραγωγή ειδικών αντισωμάτων έναντι των αντιγόνων του ιού. Τα αντισώματα IgM και IgG έναντι του SARS-CoV-2 φαίνεται ότι αυξάνονται σχεδόν ταυτόχρονα στο αίμα.[16] Υπάρχει σημαντική διαφορά μεταξύ των ατόμων στα επίπεδα και τη χρονολογική εμφάνιση των αντισωμάτων σε ασθενείς με COVID-19, αλλά η διάμεση ορομετατροπή έχει παρατηρηθεί περίπου στις 2 εβδομάδες.[17,18,19,20] Έχουν αναγνωριστεί αντισώματα έναντι του SARS-CoV-2 με ισχυρή δυνατότητα εξουδετέρωσης, εξαιρετικά ισχυρή εάν στρέφονται κατά της RBD.[21,22,23,24] Διάφορα εμβόλια για την COVID-19 βρίσκονται στο στάδιο ανάπτυξης, πολλά από τα οποία επικεντρώνονται στην πρόκληση ανοσολογικής απόκρισης στην RBD.[25,26,27]

Οι ορολογικές αναλύσεις μπορούν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στην κατανόηση της επιδημιολογίας του ιού στον γενικό πληθυσμό και στην αναγνώριση ατόμων που προφανώς δεν έχουν εκτεθεί στον ιό και συνεπώς είναι ευαίσθητοι στον ιό.

Η ανάλυση Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S χρησιμοποιεί μια ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιπροσωπεύει την RBD του αντιγόνου S σε μορφή ανάλυσης διπλού αντιγόνου τύπου «σάντουιτς», η οποία ευνοεί τον ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων υψηλής συγγένειας έναντι του SARS-CoV-2. Η ποσοτικοποίηση της αντισωματικής απόκρισης μπορεί να βοηθήσει στον προσδιορισμό του ειδικού τίτλου αντισωμάτων και να συμβάλλει στη μακροχρόνια παρακολούθηση της δυναμικής της αντισωματικής απόκρισης σε μεμονωμένους ασθενείς.

Αρχή της μεθόδου

Αρχή διπλού αντιγόνου τύπου «σάντουιτς». Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: 20 μL δείγματος, βιοτινυλιωμένο ανασυνδυασμένο ειδικό αντιγόνο για το SARS-CoV-2 S-RBD και ανασυνδυασμένο ειδικό αντιγόνο για το SARS-CoV-2 S-RBD σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου[a)] σχηματίζουν σύμπλοκο «σάντουιτς».
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη, το σύμπλοκο δεσμεύεται στη στερεά φάση μέσω της αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τη στρεπταβιδίνη.
- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστή.
- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται από μια καμπύλη βαθμονόμησης, η οποία παράγεται ειδικά για κάθε αναλυτή, μέσω μιας διαδικασίας βαθμονόμησης 2 σημείων και μιας πρότυπης καμπύλης που λαμβάνεται μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων ή του ηλεκτρονικού γραμμικού κώδικα.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδυλο)ρουθηνίου(II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων έχει σημανθεί ως ACOV2S.

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 12 mL:
Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντιγόνο SARS-CoV-2 S~βιοτίνη (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 16 mL:
Περιοχή RBD του SARS-CoV-2 S ως βιοτινυλιωμένο ανασυνδυασμένο αντιγόνο < 0.4 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα HEPES[b)] 50 mmol/L, pH 7.4, συντηρητικό.

R2 Αντιγόνο SARS-CoV-2 S~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 16 mL:
Περιοχή RBD του SARS-CoV-2 S ως ανασυνδυασμένο αντιγόνο σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου < 0.4 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα HEPES 50 mmol/L, pH 7.4, συντηρητικό.

b) HEPES = [4-(2-υδροξυαιθυλ)-πιπεραζινο]-αιθανοσουλφονικό οξύ

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:

Προειδοποίηση

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Πρόληψη:

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

Ανταπόκριση:

P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362 + P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Απόρριψη:

P501 Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα απόρριψης απορριμμάτων.

Η επισήμανση ασφάλειας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου).

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Για επαγγελματική χρήση.

Τα αντιδραστήρια που περιέχονται στο κιτ αποτελούν μια έτοιμη προς χρήση μονάδα και δεν πρέπει να διαχωρίζονται.

Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση καταχωρούνται μέσω του αντίστοιχου γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

Το κιτ αντιδραστηρίων Elecsys πρέπει να φυλάσσεται **σε όρθια θέση**, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης διαθεσιμότητα των μικροσφαιριδίων κατά την αυτόματη ανάμιξη πριν από τη χρήση.

Σταθερότητα:	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	28 ημέρες (4 εβδομάδες)
στους αναλυτές	14 ημέρες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός που συλλέγεται σε τυπικά σωληνάρια δειγματοληψίας.

Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, EDTA και κιτρικό νάτριο.

Κριτήριο: Κλίση 1.00 ± 0.10 + συστηματικό σφάλμα στα 0.8 U/mL ± 20 %.

Για αρχικά δείγματα συλλεγμένα σε πλάσμα με κιτρικό νάτριο: Κλίση 0.84 ± 0.10.

Οι διατάξεις δειγματοληψίας που περιέχουν υγρά αντιπηκτικά έχουν επίδραση αραίωσης, η οποία οδηγεί σε χαμηλότερες τιμές (U/mL) για μεμονωμένα δείγματα ασθενών. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι επιδράσεις αραίωσης, είναι απαραίτητο οι αντίστοιχες διατάξεις δειγματοληψίας να γεμίζονται πλήρως, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σταθερό επί 3 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C, επί 14 ημέρες στους 2-8 °C και επί 3 μήνες στους -20 °C (± 5 °C). Τα δείγματα μπορούν να καταψυχθούν 3 φορές.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Τα δείγματα δεν θα πρέπει στη συνέχεια να τροποποιούνται με χρήση πρόσθετων (π.χ. βιοκτόνα, αντιοξειδωτικά ή ουσίες που ενδέχεται να μεταβάλουν το pH ή την ιοντική ισχύ του δείγματος), προκειμένου να αποφεύγεται η λήψη εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

Τα δείγματα που περιέχουν ίζημα και τα δείγματα που έχουν αποψυχθεί πρέπει να φυγοκεντρούνται πριν από την ανάλυση.

Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη μέτρηση.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου που βρίσκονται στον αναλυτή πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

Η απόδοση της ανάλυσης Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S δεν έχει καθοριστεί με πτωματικά δείγματα ή με άλλα σωματικά υγρά, εκτός από ορό και πλάσμα.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 09289291190, CalSet Anti-SARS-CoV-2 S, για 4 x 1.0 mL
- REF 09289313190, PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S, 4 x 1.0 mL
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL αραιωτικό δειγμάτων ή REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL αραιωτικό δειγμάτων ή REF 05192943190, Diluent Universal 2, 2 x 36 mL αραιωτικό δειγμάτων
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής **cobas e**

Πρόσθετα υλικά για τον αναλυτή **cobas e** 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL πρόσθετο νερού
- REF 11933159001, Adapter for SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 υποδοχείς αντίδρασης
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας
- REF 11800507001, Clean-Liner

Πρόσθετα υλικά για τους αναλυτές **cobas e** 601 και **cobas e** 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 υποδοχείς για την προθέρμανση των διαλυμάτων ProCell M και CleanCell M πριν από τη χρήση
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL διάλυμα καθαρισμού για το τελικό στάδιο λειτουργίας και την έκπλυση κατά την αλλαγή αντιδραστηρίου
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 θήκες x 84 υποδοχείς αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
- REF 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Πρόσθετα υλικά για όλους τους αναλυτές:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S

cobas®

Η ομογενοποίηση του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων εκτελείται αυτόματα πριν από τη χρήση. Καταχωρήστε τις ειδικές παραμέτρους της ανάλυσης μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία η ανάγνωση του γραμμικού κώδικα είναι αδύνατη, πληκτρολογήστε τον 15ψήφιο αριθμό.

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστηρίων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτομάτως τη θερμοκρασία των αντιδραστηρίων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του εσωτερικού προτύπου της Roche για τα αντισώματα έναντι του SARS-CoV-2-S. Αυτό το πρότυπο αποτελείται από ισομοριακό μίγμα 2 μονοκλωνικών αντισωμάτων που δεσμεύουν το Spike-1 RBD σε 2 διαφορετικούς επίτοπους. 1 nM αυτών των αντισωμάτων αντιστοιχεί σε 20 U/mL της ανάλυσης Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S. Δεν διατίθεται διεθνές πρότυπο για τα αντισώματα έναντι του SARS-CoV-2-S.

Σημείωση: η καθορισμένη μονάδα είναι ειδική για την ανάλυση Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλακτικά με μονάδες άλλων αναλύσεων.

Κάθε σετ αντιδραστηρίων Elecsys διαθέτει μια ετικέτα με γραμμικό κώδικα, η οποία περιέχει τα στοιχεία της βαθμονόμησης της συγκεκριμένης παρτίδας αντιδραστηρίων. Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση νέου αντιδραστηρίου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του ίδιου κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή).

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 31 ημέρες εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων
- μετά από 14 ημέρες εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S.

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα εύρη συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε **cobas e** pack και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη μέτρηση των συγκεκριμένων δειγμάτων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα σε U/mL.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
< 0.80 U/mL	Αρνητικό για αντισώματα έναντι του SARS-CoV-2-S
≥ 0.80 U/mL	Θετικό για αντισώματα έναντι του SARS-CoV-2-S

Σημείωση: Λόγω της ποικιλομορφίας των αντισωμάτων, η μετρούμενη τιμή anti-SARS-CoV-2-S ενδέχεται να διαφέρει, ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο ανάλυσης και το εφαρμοζόμενο πρότυπο. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από ένα δείγμα, χρησιμοποιώντας εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών, μπορεί συνεπώς να διαφέρουν. Εάν η διαδικασία προσδιορισμού που χρησιμοποιείται αλλάξει κατά την παρακολούθηση του τίτλου των αντισωμάτων, τότε οι τιμές anti-SARS-CoV-2-S που λαμβάνονται κατά τη μετάβαση στη νέα διαδικασία πρέπει να επιβεβαιωθούν με παράλληλες μετρήσεις με χρήση και των δύο μεθόδων. Για πλάσμα με κιτρικά (1 μέρος διάλυμα κιτρικού + 9 μέρη αίμα), πρέπει να ληφθεί υπόψη η επίδραση της αραίωσης.

Περιορισμοί και αλληλεπιδράσεις

Εξετάστηκε η επίδραση των παρακάτω ενδογενών ουσιών και φαρμακευτικών ενώσεων στην απόδοση της ανάλυσης. Οι αλληλεπιδράσεις εξετάστηκαν έως τις συγκεντρώσεις που παρατίθενται και δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στα αποτελέσματα.

Ενδογενείς ουσίες

Ουσία	Συγκέντρωση που ελέγχθηκε
Χολερυθρίνη	≤ 1129 μmol/L ή ≤ 66 mg/dL
Αιμοσφαιρίνη	≤ 1000 mg/dL ή ≤ 10 g/L
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Βιοτίνη	≤ 4912 nmol/L ή ≤ 1200 ng/mL
Ρευματοειδείς παράγοντες	≤ 1200 IU/mL
IgG	≤ 7.0 g/dL ή ≤ 70 g/L
IgA	≤ 1.6 g/dL ή ≤ 16 g/L
IgM	≤ 1.0 g/dL ή ≤ 10 g/L

Κριτήριο: Για συγκεντρώσεις 1.0-20 U/mL, η απόκλιση είναι ≤ 20 %. Για συγκεντρώσεις > 20 U/mL, η απόκλιση είναι ≤ 30 %. Για συγκεντρώσεις < 1.0 U/mL, η απόκλιση είναι ≤ 0.2 U/mL.

Δεν διαπιστώθηκαν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα λόγω hook effect υψηλής δόσης με την ανάλυση Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η εμφάνιση hook effect υψηλής δόσης.

Φαρμακευτικές ουσίες

Πραγματοποιήθηκαν εξετάσεις in vitro σε 17 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση, εκτός από την ιτρακοναζόλη.

Η αλληλεπίδραση με την ιτρακοναζόλη εξετάστηκε έως τη συγκέντρωση που παρατίθεται και δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στα αποτελέσματα.

Φάρμακο	Συγκέντρωση που ελέγχθηκε
Ιτρακοναζόλη	15 mg/L

Οι φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις μετρούνται με βάση τις συστάσεις που παρέχονται στις κατευθυντήριες οδηγίες EP07 και EP37 του CLSI και άλλη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Οι επιδράσεις συγκεντρώσεων που υπερβαίνουν αυτές τις συστάσεις δεν έχουν χαρακτηριστεί.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις λόγω εξαιρετικά υψηλών τίτλων αντισωμάτων έναντι των αντισωμάτων που είναι ειδικά για την αναλυόμενη ουσία, της στρεπταβιδίνης ή του ρουθηνίου. Οι επιδράσεις αυτές έχουν ελαχιστοποιηθεί μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της ανάλυσης.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Τυχόν αρνητικό αποτέλεσμα κατά την εξέταση δεν αποκλείει εντελώς την πιθανότητα λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2. Δείγματα ορού ή πλάσματος που προέρχονται από πολύ πρώιμο στάδιο (πριν από την ορομετατροπή) μπορούν να δώσουν αρνητικά αποτελέσματα. Συνεπώς, αυτή η εξέταση δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διάγνωση οξείας λοίμωξης. Έχει επίσης αναφερθεί ότι ορισμένοι ασθενείς με επιβεβαιωμένη λοίμωξη δεν αναπτύσσουν αντισώματα έναντι του ιού SARS-CoV-2.[24] Επιπλέον, έχει αναφερθεί η μείωση του τίτλου των αντισωμάτων σε ορισμένα άτομα εντός ενός εύρους μηνών μετά τη λοίμωξη, ένα χαρακτηριστικά που έχει αναφερθεί επίσης για άλλους κορωνοϊούς.[28,29,30]

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

0.40-250 U/mL (οριζόμενο από το όριο ποσοτικοποίησης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το όριο ποσοτικοποίησης δίδονται ως < 0.40 U/mL. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 250 U/mL (ή έως και 2500 U/mL για δείγματα αραιωμένα κατά 10 φορές).

Κατώτατα όρια μέτρησης

Όριο τυφλού, όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικοποίησης

Όριο τυφλού = 0.30 U/mL

Όριο ανίχνευσης = 0.35 U/mL

Όριο ποσοτικοποίησης = 0.40 U/mL

Το όριο τυφλού, το όριο ανίχνευσης και το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A2 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων).

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκατοστημορίου που ελήφθη από n ≥ 60 μετρήσεις δειγμάτων χωρίς αναλυόμενη ουσία τα οποία προέρχονταν από αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Το όριο τυφλού αντιστοιχεί στη συγκέντρωση κάτω από την οποία βρίσκονται τα δείγματα χωρίς αναλυόμενη ουσία με πιθανότητα 95 %.

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται με βάση το όριο τυφλού και την τυπική απόκλιση των δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης. Το όριο ανίχνευσης αντιστοιχεί στην ελάχιστη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να ανιχνευθεί (τιμή υψηλότερη από το όριο τυφλού με πιθανότητα 95 %).

Το όριο ποσοτικοποίησης ορίζεται ως η ελάχιστη ποσότητα αναλυόμενης ουσίας σε ένα δείγμα που μπορεί να υπολογιστεί ποσοτικά με ακρίβεια, με CV ≤ 20 %. Έχει προσδιοριστεί με τη χρήση δειγμάτων με χαμηλή συγκέντρωση αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2-S.

Αραίωση

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2-S υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με το Diluent Universal ή το Diluent Universal 2. Η συνιστώμενη αραίωση είναι 1:10. Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι ≥ 20 U/mL.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τους αναλυτές, το λογισμικό λαμβάνει αυτόματα υπ' όψιν του την αραίωση κατά τον υπολογισμό της συγκέντρωσης του δείγματος.

Σημείωση: Τα αντισώματα έναντι του ιού SARS-CoV-2 είναι ετερογενή. Σε ορισμένες μεμονωμένες περιπτώσεις, αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε μη γραμμική συμπεριφορά κατά την αραίωση.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, δειγμάτων και προτύπων ελέγχου, σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο (EP05-A3) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 1 σειρά αναλύσεων την ημέρα με 5 επαναληπτικές μετρήσεις για κάθε δείγμα επί 5 ημέρες (n = 25). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτής **cobas e** 411					
		Αναπαραγωγι-μότητα		**Ενδιάμεση επαναληψι-μότητα**	
Δείγμα	Μέση τιμή U/mL	SD U/mL	CV %	SD U/mL	CV %
HSP[c)] 1	0.483	0.014	2.8	0.016	3.4
HSP 2	0.826	0.023	2.8	0.023	2.8
HSP 3	5.74	0.131	2.3	0.150	2.6
HSP 4	12.3	0.266	2.2	0.304	2.5
HSP 5	54.6	1.58	2.9	1.58	2.9
HSP 6	77.9	1.78	2.3	2.07	2.7
HSP 7	190	3.03	1.6	3.69	1.9

Αναλυτής **cobas e** 411					
		Αναπαραγωγι-μότητα		**Ενδιάμεση επαναληψι-μότητα**	
Δείγμα	Μέση τιμή U/mL	SD U/mL	CV %	SD U/mL	CV %
PC[d)] ACOV2S 1	< 0.40	-	-	-	-
PC ACOV2S 2	10.8	0.207	1.9	0.230	2.1

c) HSP = δείγμα ανθρώπου (ορός/πλάσμα)

d) PC = PreciControl: Το PC ACOV2S 1 δεν περιέχει αναλυόμενη ουσία και συνεπώς έδωσε σταθερά αποτελέσματα χαμηλότερα από το εύρος μέτρησης (< 0.40 U/mL) σε όλη τη διάρκεια του πειράματος. Συνεπώς, η τυπική απόκλιση και ο συντελεστής διακύμανσης δεν μπορούσαν να προσδιοριστούν.

Αναλυτές **cobas e** 601 και **cobas e** 602					
		Αναπαραγωγι-μότητα		**Ενδιάμεση επαναληψι-μότητα**	
Δείγμα	Μέση τιμή U/mL	SD U/mL	CV %	SD U/mL	CV %
HSP 1	0.441	0.007	1.6	0.016	3.7
HSP 2	0.933	0.014	1.5	0.022	2.3
HSP 3	5.60	0.102	1.8	0.181	3.2
HSP 4	12.0	0.189	1.6	0.334	2.8
HSP 5	53.2	0.761	1.4	1.46	2.7
HSP 6	75.5	1.55	2.1	2.70	3.6
HSP 7	183	3.31	1.8	5.13	2.8
PC ACOV2S 1	< 0.40	-	-	-	-
PC ACOV2S 2	10.5	0.118	1.1	0.341	3.3

Αναλυτική ειδικότητα

1100 δείγματα που περιείχαν αναλυόμενες ουσίες με δυνητικά διασταυρούμενη αντίδραση ελέγχθηκαν με την ανάλυση Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S. Όλα τα δείγματα λήφθηκαν πριν από τον Οκτώβριο του 2019. Δεν βρέθηκε διασταυρούμενη αντίδραση. Η συνολική ειδικότητα που προέκυψε ήταν 100 %. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στους παρακάτω πίνακες:

Σχετιζόμενα με SARS-CoV-2

Ένδειξη	**N**	**Θετικό**	**Ειδικότητα %**
MERS CoV (anti-S1 IgG+)	7	0	100
Ομάδα κοινών κορωνοϊών[e)]	94	0	100

e) 100 δείγματα πριν από την πανδημία ελέγχθηκαν για αντιδραστικότητα έναντι του κορωνοϊού HKU1, NL63, 229E ή OC43. 94 από τα 100 δείγματα παρουσίασαν ορολογική αντιδραστικότητα σε αντιγόνα τουλάχιστον 1, τυπικά αρκετών από αυτούς τους ιούς. Αυτά τα 94 δείγματα αξιολογήθηκαν για αντιδραστικότητα στην ανάλυση Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S.

Λοιμώδεις νόσοι του αναπνευστικού

Ένδειξη	**N**	**Θετικό**	**Ειδικότητα %**
Bordetella pertussis	34	0	100
Chlamydia pneumoniae	33	0	100
Ομάδα κοινού κρυολογήματος[f)]	21	0	100
Εντεροϊός	17	0	100
Αιμόφιλος γρίπης τύπου B	40	0	100
Γρίπη τύπου A	25	0	100
Γρίπη τύπου B	25	0	100

Ένδειξη	N	Θετικό	Ειδικότητα %
Εμβολιασμένοι για γρίπη	25	0	100
Mycoplasma pneumoniae	3	0	100
Παραγρίπη	31	0	100
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	23	0	100

f) 21 δείγματα με δυνητικά διασταυρούμενη αντίδραση από άτομα με συμπτώματα κοινού κρυολογήματος, που συλλέχθηκαν πριν από τον Οκτώβριο του 2019

Άλλες λοιμώδεις νόσοι

Ένδειξη	N	Θετικό	Ειδικότητα %
Borrelia	6	0	100
Candida albicans	13	0	100
Chlamydia trachomatis	10	0	100
Οξεία λοίμωξη CMV (IgM+, IgG+)	86	0	100
E. coli (θετικά για αντι-E. coli)	10	0	100
Οξεία λοίμωξη EBV (IgM+, VCA IgG+)	106	0	100
Γονόρροια	5	0	100
Οξεία λοίμωξη HAV (IgM+)	10	0	100
Όψιμη λοίμωξη HAV (IgG+)	15	0	100
Εμβολιασμένοι για HAV	15	0	100
Οξεία λοίμωξη HBV	12	0	100
Χρόνια λοίμωξη HBV	12	0	100
Εμβολιασμένοι για HBV	15	0	100
HCV	50	0	100
HEV	12	0	100
HIV	10	0	100
Οξεία λοίμωξη HSV (IgM+)	24	0	100
HTLV	6	0	100
Λιστέρια	6	0	100
Ιλαρά	10	0	100
Παρωτίτιδα	14	0	100
Parvovirus B19	30	0	100
Plasmodium falciparum (ελονοσία)	8	0	100
Οξεία λοίμωξη ερυθράς (IgM+, IgG+)	12	0	100
Toxoplasma gondii (IgM+, IgG+)	8	0	100
Treponema pallidum (σύφιλη)	62	0	100
VZV (ανεμοβλογιά-έρπης ζωστήρας)	30	0	100

Αυτοάνοσες νόσοι

Ένδειξη	N	Θετικό	Ειδικότητα %
AMA (αντιμιτοχονδριακά αντισώματα)	30	0	100
ANA (αντιπυρηνικά αντισώματα)	2	0	100
Αιμορροφιλικοί	15	0	100
PA (ρευματοειδής αρθρίτιδα)	10	0	100
ΣΕΛ (συστηματικός ερυθηματώδης λύκος)	10	0	100

Ηπατικές νόσοι

Ένδειξη	N	Θετικό	Ειδικότητα %
Ηπατίτιδα/κίρρωση που επάγεται από το οινόπνευμα	13	0	100
Ηπατίτιδα/κίρρωση που επάγεται από φάρμακα	10	0	100
Λιπώδες ήπαρ	10	0	100
Καρκίνος του ήπατος	10	0	100
Μη ιογενείς ηπατικές νόσοι	15	0	100

Κλινική ειδικότητα

Εξετάστηκαν συνολικά 5991 δείγματα με την ανάλυση Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S. Όλα τα δείγματα λήφθηκαν πριν από τον Οκτώβριο του 2019. Εντοπίστηκε 1 ψευδώς θετικό δείγμα.

Η προκύπτουσα συνολική ειδικότητα της εσωτερικής μελέτης ήταν 99.98 %. Το κατώτατο όριο εμπιστοσύνης 95 % ήταν 99.91 %.

Ομάδα (κοόρτη)	N	Θετικό	Ειδικότητα %	Κατώτατο όριο εμπιστοσύνης 95 %, %	Ανώτατο όριο εμπιστοσύνης 95 %, %
Τυπικές διαγνωστικές εξετάσεις (Ευρώπη)	2528	0	100	99.85	100
Αιμοδότες (Η.Π.Α.)	2713	1	99.96	99.79	100
Αιμοδότες (Αφρική)	750	0	100	99.51	100
Σύνολο	**5991**	**1**	**99.98**	**99.91**	**100**

Ευαισθησία

Συνολικά 1610 δείγματα από 402 συμπτωματικούς ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων 297 δειγμάτων από 243 νοσηλευόμενους ασθενείς) με επιβεβαιωμένη με PCR λοίμωξη από ιό SARS-CoV-2 εξετάστηκαν με την ανάλυση Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S. 1 ή περισσότερα διαδοχικά δείγματα από αυτούς τους ασθενείς συλλέχθηκαν σε διάφορα χρονικά σημεία μετά την επιβεβαίωση με PCR.

1423 από τα δείγματα που εξετάστηκαν είχαν ημερομηνία δειγματοληψίας 14 ημέρες ή αργότερα μετά τη διάγνωση με PCR. 1406 από αυτά τα 1423 δείγματα προσδιορίστηκαν με ≥ 0.8 U/mL στην ανάλυση Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S και συνεπώς θεωρήθηκαν θετικά, με αποτέλεσμα ευαισθησία 98.8 % (95 % CI: 98.1-99.3 %) σε αυτήν την κοόρτη δειγμάτων.

U/mL	Ημέρες μετά τη διάγνωση με θετική PCR					
	0-6	7-13	14-20	21-27	28-34	> 35
< 0.4	4	16	7	3	0	0
0.4 - < 0.8	0	6	7	0	0	0
0.8 - < 1.5	2	3	4	1	0	0
1.5 - < 2.5	0	2	6	2	0	0
2.5 - < 5	3	10	9	12	10	40
5 - < 10	1	7	7	15	25	49
10 - < 20	0	11	19	32	25	62
20 - < 50	1	13	19	40	38	183
50 - < 100	3	9	11	34	48	232
100 - < 150	1	4	11	11	21	135
150 - < 200	2	4	2	5	11	95

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S

cobas®

U/mL	Ημέρες μετά τη διάγνωση με θετική PCR					
	0-6	7-13	14-20	21-27	28-34	> 35
200 - ≤ 250	3	8	0	1	5	47
> 250	15	59	28	20	14	77
≥ 0.8	31	130	116	173	197	920
Σύνολο	35	152	130	176	197	920
Ευαισθησία, %	88.6	85.5	89.2	98.3	100	100
CS[g], % 95 % CI[h], %	86.1 80.3 - 90.7		**98.8** **98.1 - 99.3**			

g) CS = Αθροιστική ευαισθησία

h) CI = διάστημα εμπιστοσύνης

Η πορεία του τίτλου διερευνήθηκε με διαδοχικά δείγματα από μεμονωμένους ασθενείς, σε διάστημα που κυμαινόταν έως και 126 ημέρες μετά από θετικό αποτέλεσμα με PCR. Κανένα από τα δείγματα δεν παρουσίασε μείωση του τίτλου σε τιμή χαμηλότερη από το εύρος αντιδραστικότητας.

Η πορεία του τίτλου με την πάροδο του χρόνου για δείγματα ασθενών, σε διάστημα που κυμαίνεται στις ≥ 100 ημέρες μετά από θετικό αποτέλεσμα με PCR, παρουσιάζεται παρακάτω.

Δότης	D* U/mL	D U/mL	D U/mL	D U/mL	D U/mL	D U/mL	D U/mL	D U/mL
1	20 20.4	23 22.2	27 30.5	33 47.4	36 51.7	61 73.5	82 87.7	103 114
2	21 36.1	24 44.3	31 32.4	34 48.5	37 51.4	62 63.1	83 73.2	104 71.9
3	26 139	34 223	38 186	41 153	45 150	67 198	87 147	106 155
4	21 32.3	30 95.3	33 151	36 315	41 374	62 293	83 244	107 214
5	30 33.0	35 29.5	38 31.2	42 41.2	112 59.9			
6	20 7.88	30 32.6	38 26.6	62 39.2	71 35.7	76 40.3	86 36.0	107 42.1
7	19 20.7	22 40.4	25 101	29 149	39 115	48 97.7	59 115	104 175
8	15 22.1	22 14.2	30 37.1	37 166	40 136	55 226	79 124	107 96.9
9	34 181	41 148	45 148	52 165	67 152	74 154	87 125	106 119
10	26 4.42	29 4.79	32 4.83	35 5.21	42 4.67	52 5.95	73 7.28	103 7.69
11	16 305	42 296	78 371	106 408				
12	28 139	31 162	40 114	44 166	47 141	62 93.0	86 69.5	103 59.1
13	24 33.9	31 45.6	38 63.7	46 53.4	59 47.4	74 41.8	92 41.9	102 42.8
14	25 79.8	28 86.4	33 120	41 117	47 103	59 108	76 97.1	109 105
15	36 255	52 165	68 126	77 94.8	92 122	96 107	106 141	126 162
16	30 425	44 246	51 379	58 298	73 215	85 169	90 173	104 147
17	29 220	32 205	40 177	48 141	55 136	76 122	95 116	101 101
18	31 63.6	39 66.9	43 53.4	53 43.4	64 57.3	68 48.9	92 69.7	102 58.8
19	32 94.5	46 79.5	53 84.3	60 71.8	68 92.1	74 73.6	94 78.9	102 75.8
20	38 56.4	46 84.2	68 104	74 106	82 114	99 141	106 152	110 146
21	31 9.4	38 10.1	48 8.7	52 9.0	57 8.0	71 8.8	92 10.4	106 10.4
22	44 54.3	49 51.0	61 59.2	70 56.9	117 99.8			
23	35 524	42 451	55 416	74 386	81 392	109 345		
24	44 669	48 685	51 584	58 605	63 582	73 562	90 591	104 570
25	36 64.0	49 83.5	56 78.6	69 83.9	82 100	89 103	105 121	

* Ημέρες μετά την αρχική θετική PCR

Συσχέτιση των αποτελεσμάτων της ανάλυσης με τη δυνατότητα εξουδετέρωσης στον ορό

Η ανάλυση Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S συγκρίθηκε με μια ανάλυση ψευδο-εξουδετέρωσης που βασίζεται στον VSV[i),31] Τα αποτελέσματα για 15 κλινικά δείγματα από μεμονωμένους ασθενείς συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα:

		Ανάλυση ψευδο-εξουδετέρωσης		
		Θετικό	Απροσδιόριστο	Αρνητικό
Ανάλυση Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	≥ 0.8 U/mL	12	0	0
	< 0.8 U/mL	1	1	1

Ποσοστά θετικής συμφωνίας: 92.3 %

i) VSV = ιός φυσαλιδώδους στοματίτιδας

Βιβλιογραφία

1 Ye Z-W, Yuan S, Yuen K-S, et al. Zoonotic origins of human coronaviruses. Int J Biol Sci 2020 Mar 15;16(10):1686-1697.

2 Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions [Internet]. 2020 [cited 2020 Jul 14]. Available from: https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/transmission-of-sars-cov-2-implications-for-infection-prevention-precautions

3 Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020 20;382(8):727-733.

4 Chan JF-W, Yuan S, Kok K-H, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. Lancet 2020 15;395(10223):514-523.

5 Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med 2020 Mar 10.

6 Zhou R, Li F, Chen F, et al. Viral dynamics in asymptomatic patients with COVID-19. International Journal of Infectious Diseases 2020 Jul 1;96:288-290.

7 He X, Lau EHY, Wu P, et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. Nature Medicine 2020 May;26(5):672-675.

8 Mizumoto K, Kagaya K, Zarebski A, et al. Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship, Yokohama, Japan, 2020. Euro Surveill 2020 Mar 12;25(10).

9 Gao M, Yang L, Chen X, et al. A study on infectivity of asymptomatic SARS-CoV-2 carriers. Respir Med 2020 Aug;169:106026.

10 Yu P, Zhu J, Zhang Z, et al. A Familial Cluster of Infection Associated With the 2019 Novel Coronavirus Indicating Possible Person-to-Person Transmission During the Incubation Period. J Infect Dis 2020 11;221(11):1757-1761.

11 Liu Z, Chu R, Gong L, et al. The assessment of transmission efficiency and latent infection period on asymptomatic carriers of SARS-CoV-2 infection. International Journal of Infectious Diseases 2020 Jun 13.

12 Letko M, Marzi A, Munster V. Functional assessment of cell entry and receptor usage for SARS-CoV-2 and other lineage B betacoronaviruses. Nat Microbiol 2020;5(4):562-569.

13 Xu H, Zhong L, Deng J, et al. High expression of ACE2 receptor of 2019-nCoV on the epithelial cells of oral mucosa. Int J Oral Sci 2020 Feb 24;12(1):1-5.

14 Wrapp D, Wang N, Corbett KS, et al. Cryo-EM structure of the 2019-nCoV spike in the prefusion conformation. Science 2020 13;367(6483):1260-1263.

15 Hoffmann M, Kleine-Weber H, Schroeder S, et al. SARS-CoV-2 Cell Entry Depends on ACE2 and TMPRSS2 and Is Blocked by a Clinically Proven Protease Inhibitor. Cell 2020 16;181(2):271-280.e8.

16 Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2020 [cited 2020 Jun 4]. Available from: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html

17 Long Q-X, Liu B-Z, Deng H-J, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. Nat Med 2020 Apr 29.

18 Lou B, Li T-D, Zheng S-F, et al. Serology characteristics of SARS-CoV-2 infection since exposure and post symptom onset. Eur Respir J 2020 May 19;2000763.

19 Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clin Infect Dis 2020 Mar 28.

20 Tuaillon E, Bolloré K, Pisoni A, et al. Detection of SARS-CoV-2 antibodies using commercial assays and seroconversion patterns in hospitalized patients. Journal of Infection 2020 Jun 3.

21 Salazar E, Kuchipudi SV, Christensen PA, et al. Relationship between Anti-Spike Protein Antibody Titers and SARS-CoV-2 In Vitro Virus Neutralization in Convalescent Plasma [Internet]. Immunology; 2020 Jun [cited 2020 Jun 13]. Available from: http://biorxiv.org/lookup/doi/10.1101/2020.06.08.138990

22 Klasse P, Moore JP. Antibodies to SARS-CoV-2 and their potential for therapeutic passive immunization. Giamarellos-Bourboulis EJ, van der Meer JW, editors. eLife. 2020 Jun 23;9:e57877.

23 Premkumar L, Segovia-Chumbez B, Jadi R, Martinez DR, Raut R, Markmann AJ, et al. The receptor-binding domain of the viral spike protein is an immunodominant and highly specific target of antibodies in SARS-CoV-2 patients. Science Immunology 2020 Jun 11;5(48).

24 Luchsinger LL, Ransegnola B, Jin D, et al. Serological Analysis of New York City COVID19 Convalescent Plasma Donors [Internet]. Infectious Diseases (except HIV/AIDS); 2020 Jun [cited 2020 Jul 23]. Available from: http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2020.06.08.20124792

25 Mukherjee R. Global efforts on vaccines for COVID-19: Since, sooner or later, we all will catch the coronavirus. J Biosci 2020;45.

26 Graham BS. Rapid COVID-19 vaccine development. Science 2020 29;368(6494):945-946.

27 Hotez PJ, Corry DB, Bottazzi ME. COVID-19 vaccine design: the Janus face of immune enhancement. Nature Reviews Immunology 2020 Jun;20(6):347-348.

28 Liu A, Wang W, Zhao X, et al. Disappearance of antibodies to SARS-CoV-2 in a Covid-19 patient after recovery. Clinical Microbiology and Infection 2020 Jul 8;0(0).

29 Long Q-X, Tang X-J, Shi Q-L, et al. Clinical and immunological assessment of asymptomatic SARS-CoV-2 infections. Nature Medicine 2020 Jun 18;1-5.

30 Wu L-P, Wang N-C, Chang Y-H, et al. Duration of Antibody Responses after Severe Acute Respiratory Syndrome - Volume 13, Number 10 - October 2007 - Emerging Infectious Diseases journal - CDC. [cited 2020 Jul 16]; Available from: https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/13/10/07-0576_article

31 Meyer B, Torriani G, Yerly S, et al. Validation of a commercially available SARS-CoV-2 serological Immunoassay. medRxiv. 2020. https://doi.org/10.1101/2020.05.02.20080879.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: επισκεφτείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία dialog.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2020, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche