

SARS-CoV-2 S IgG ELISA

Specifiškas ir jautrus testas antikūnų prieš SARS-CoV-2 virusą nustatymui

SARS-CoV-2 S IgG ELISA pusiau kiekybinės imunofermentinės analizės (ELISA, angl. – *enzyme-linked immunosorbent assay*) testas skirtas žmogaus IgG klasės antikūnų prieš SARS-CoV-2 viruso S baltymą (angl. – *spike protein*) nustatymui kraujo serume arba plazmoje su EDTA. Tai – COVID-19 patvirtinimui, SARS-CoV-2 viruso arba vakcinų sukulto imuninio atsako vertinimui skirtas testas, pateikiantis informaciją apie įgytą apsauginį imunitetą.

Pastaba. Testas tiesiogiai nenustato viruso. Nustato virusui arba vakcinai specifinius antikūnus ir pateikia informaciją apie imuninės sistemos atsaką į viruso infekciją arba vakciną.

- ✓ **Aukštas jautrumas**
- ✓ **Aukštas specifiškumas**
- ✓ **Didelis atsikartojamumas**

Techniniai parametrai

Formatas	netiesioginė ELISA, antigenu padengta 96 šulinėlių plokštelė
Metodas	pusiau-kiekybinis, kolorimetrinis
Nustatomi antikūnai	IgG <i>Pastaba. Testas pasiekia geriausias rezultatus jei mėginys paimamas tyrimams ne anksčiau nei 14 dienų po simptomų pasireiškimo</i>
Mėginių skaičius	90
Rezultatai	rezultatai pateikiami santykinėmis vertėmis, kurios apskaičiuojamos iš pamatuoto optinio tankio
Antigenas	rekombinantinis SARS-CoV-2 S baltymas
Mėginio tipas	kraujo plazma arba serumas
Mėginio skiedimas, reakcijos tūris	skiedimas 1:101 (pavyzdžiui, 10 µl mėginio skiedžiamas 1 ml skiedimo tirpalu), reakcijos tūris 100 µl
Inkubacijos	su mėginiu: 60 min +37 °C, su fermento konjugatu: 60 min +37 °C, su fermento substrato tirpalu: 10 min
Plovimų skaičius	2
Signalų matavimas	optinis tankis prie 450 nm ir 620 nm palyginamosios bangos ilgių
Stabilumas	6 mėn.

Testo apibūdinimas

- ✓ **94 % jautrumas**
- ✓ **99,38 % specifiškumas**

SARS-CoV-2 S IgG ELISA testo veikimas palygintas su CE IVD žymas turinčiais serologiniais testais:

- ELISA_IgG_testas nustato SARS-CoV-2 viruso S1 fragmentui specifiskus IgG antikūnus,
- Greitasis_IgG_testas nustato SARS-CoV-2 viruso S1 ir N baltymams specifiskus IgG antikūnus.

SARS-CoV-2 S IgG ELISA pasižymi **94 % jautrumu ir 99,38 % specifiškumu**. Ir yra tikslesnis už tyrimuose panaudotus CE IVD žymas turinčius serologinius testus.

Tiriamų testų jautrumas ir specifiškumas įvertintas pagal AT-PGR testo rezultatus:

Tiriamieji ir kt. serologiniai testai	SARS-CoV-2 S IgG ELISA	Greitasis_IgG_testas	ELISA_IgG_testas
Jautrumas (n=50), Teisingai teigiami, %	94,00	92,00	92,00
Specifiškumas (n=160) Teisingai neigiami, %	99,38	99,38	98,75
Tikslumas*	99,11	99,01	98,41

* – laikant, kad COVID paplitimas 5 %, tai rodo tikimybę, kad testas teisingai klasifikuos mėginius į teigiamus ir neigiamus