

SARS-COV-2 IGG ANTITEST VIZSGÁLAT

TESZT MEGNEVEZÉSE

SARS-CoV-2 spike-specifikus IgG antitest vizsgálat

ÉLETTANI, KÓRÉLETTANI HÁTTÉR

A SYNLAB Hungary Kft-ben használt teszt a SARS-CoV-2 új koronavírus spike receptor-kötő fehérje ellen termelt specifikus IgG antitestet mutatja ki.

Egy adott vírus ellen többféle ellenanyag termelődik egy fertőzés során, hiszen a vírusnak több eleme is immunreakciót válthat ki. Egyéni különbségek láthatók abban, melyik típusú antitest milyen mértékben és mennyi ideig mutatható ki egy infekció után. A kereskedelmi forgalomban lévő reagensekben különböző antigént használnak a gyártók az immunválasz kimutatására, ezért ennek megfelelően az így kapott eredmények is különbözőek lehetnek. Forgalomban vannak nukleokapszid és spike (tüske)antigénekkkel működő tesztek is.

A COVID-19 megbetegedés megelőzésére használt oltások is különböznek abban, hogy milyen ellenanyag-választ képesek kiváltani. Ezt nagyban meghatározza az oltóanyag technológiája. Azon vakcinák esetén, melyek csak a tüskefehérje termelését, illetve bejutását biztosítják (pl. az mRNS, illetve a vektorvakcinák), kizárólag a tüskefehérje ellen termelődő antitestek vizsgálatára szolgáló tesztekkel mérhető az oltás után kialakuló immunválasz.

Az IgG antitestek megjelenése a fertőzés után 7-15 nappal várható.

KLINIKAI JELENTŐSÉG

A SARS-CoV-2 IgG antitest vizsgálat **indikációi**:

- COVID-19 megbetegedés utólagos igazolására
 - A pozitív eredmény igazolja, hogy a szervezetben az új koronavírus elleni ellenanyag jelen van, így a lelet felhasználható a védettségi igazolvány igénylésénél a 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet alapján.
- oltás után megjelentek-e a specifikus antitestek
 - ebben az esetben javasolt az oltási dokumentációban írtak alapján a teljes védettség kialakulásának várható ideje után mintát venni (pl. a Pfizer-BioNTech Comirnaty esetén a 2. oltás után minimum 7 nappal)

A vizsgálat nem alkalmazható a következő esetek megválaszolására:

- Aktuális fertőzőképesség meghatározása – ehhez légúti mintából vett PCR-vizsgálat szükséges!
- Nem különíti el a korábban lezajlott infekciót az éppen aktívan zajló fertőzéstől!

LABORATÓRIUMI MÓDSZER

Az ABBOTT ARCHITECT automatájára fejlesztett kvantitatív teszt neve: SARS-CoV-2 IgG II Quant

A módszer: chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)

Alkalmazott antigén: a spike protein (tűskefehérje) S1 alegysége

Specifitás, szenzitivitás a tesztleírás alapján: specifitás 99,55%, érzékenység a tünetek megjelenése után 15 nappal 99,37%, a PCR-pozitivitás után 15 nappal 98,81%

EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

A SYNLAB Hungary Kft. szerológiai leletén mikrobiológusok szakmai interpretációja is szerepel, amennyiben ezt kérik és jelzik a kérlapon megtalálhatók az ehhez szükséges információk (anamnézis, tünetek jellege, ideje, korábbi vizsgálati eredmények, oltás típusa és oltási időpontok).

A pozitív határértéke: 50,0 AU/ml

Negatív az eredmény, ha a mért érték < 50,0 AU/ml.

Pozitív az eredmény, ha a mért érték \geq 50,0 AU/ml.

Mindenképpen figyelembe kell venni az eredmény értelmezésénél az egyéb vizsgálati eredményeket (pl. PCR), a klinikumot, anamnézist, immunológiai státuszt és a módszer korlátait!



Fontos információk:

- Az antitest kimutatása az immunizáltság vizsgálatára szolgál, akut fertőzés detektálására önmagában nem alkalmas! A fertőzőképesség megítélése specifikus PCR-vizsgálat nélkül nem lehetséges.
- Immunszupprimált páciens esetén az antitestválasz nem minden esetben mutatható ki.
- Az ellenanyag szint a fertőzés lezajlása után idővel a kimutathatósági szint alá csökkenhet, ami nem feltétlenül jelenti a védettség eltűnését is.

Negatív eredmény (SARS-CoV-2-ellenes specifikus immunválasz nem detektálható) értelmezése esetén figyelembe kell venni az alábbiakat:

- A szeronegativitás fogékonyságot jelenthet az új koronavírussal szemben.
- A negatív szerológiai eredmény nem zárja ki a korábbi fertőzés lehetőségét, mert egyénenként különböző lehet az antitestek megjelenése.
- A negatív szerológiai eredmény nem zárja ki a friss fertőzés lehetőségét, hiszen az antitestek csak 7-15 nap elteltével lesznek kimutathatók.

Pozitív eredmény (SARS-CoV-2 ellenes IgG immunválasz detektálható) értelmezése esetén figyelembe kell venni az alábbiakat:

- A szeropozitivitás lehet korábbi fertőzés vagy vakcináció eredménye is.
- Természetes immunitás (megbetegedés) esetén az infekció a mintavételt megelőzően valószínűleg több, mint 2 héttel történt. A fertőzés után a vírus még hetekig ürülhet a légutakon keresztül, így szeropozitivitás esetén a fertőzőképesség kizárásához PCR vizsgálat szükséges!

- Szeropozitivitás esetén fennállhat akut fertőzés is, ezért ilyen esetben szükséges légúti mintából PCR-vizsgálatot végezni. Az IgG-pozitivitás és a PCR negativitása csak együttesen igazolja a korábban lezajlott fertőzést.
- Tüskefehérje-alapú vagy teljes vírust tartalmazó oltóanyagok esetén a szeropozitivitás jelezheti a védőoltás következtében kialakuló mesterséges immunitást.

PREANALITIKAI INFORMÁCIÓK

Minta típusa: savó, natív vér

Mintavétel módja: vénapunkció, nem szükséges éhgyomorrra

Minta tárolása: savó tárolható 2-8 °C-on maximum 7 napig, hosszabb tárolás esetén -20 °C-on

EREDMÉNY KIADÁS VÁLLALÁSI IDEJE

A minta központi laboratóriumba való beérkezéstől számított 2 munkanap.

Irodalmi hivatkozások

<https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-serology>

<https://www.corelaboratory.abbott/int/en/offerings/segments/infectious-disease/sars-cov-2>