

Marraskuu 2020

# Uusi testi SARS CoV-2 S- vasta-aineiden kvantitatiiviseen määrittämiseen

## *Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S*

Arvoisa asiakkaamme,

Haastavina aikoina tarvitaan luotettavia diagnostisia testejä, jotka auttavat SARS-CoV-2 pandemian hallinnassa. Jatkossa terveydenhuollon toimijat kohtaavat rokoteohjelmien hallintaan ja terapeuttisiin tarpeisiin liittyviä kysymyksiä.

Rochelta on saatavissa täydennystä koronaviruksen vasta-ainetestaukseen. Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S on tärkeä lisä testivalikoimassa ja se on tarkoitettu käytettäväksi apuna määrittäessä koronaviruksen tai rokotteen aiheuttamaa immuunivastetta.

### Testi ja sen käyttötarkoitus

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S- testillä voidaan määrittää kvantitatiivisesti SARS-CoV-2 -vasta-aineiden taso henkilöiltä, jotka ovat altistuneet virukselle tai saaneet rokotteen. Näin pystytään osoittamaan mahdollinen immuniteetti tai mittaamaan rokotevaste.

Testi tunnistaa syntyneet vasta-aineet viruksen piikkiproteiinia (S) ja erityisesti sen reseptoriin sitoutuvaa domeenia (RBD) vastaan. Piikkiproteiini on yleinen kohde virusta neutralisoiville vasta-aineille ja keskeinen mielenkiinnon kohde lääke- ja rokotekehityksessä.

Kun rokotteet ovat saatavana, Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S- testi mahdollistaa rokotteiden kohdentamisen erityisesti heille, jotka eivät ole virukselle aiemmin altistuneet. Testi mahdollistaa vasta-ainetitterien tason määrittämisen ja rokotteen aiheuttaman immuunivasteen seuraamisen.

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S- testi on suunniteltu mittaamaan korkean affiniteetin vasta-aineita (mukaan lukien IgG). Testin herkkyys ja spesifisyys ovat erinomaiset. Laajalla näytekohortilla (n= 5991) on todennettu korkea spesifisyys, 99,98%. Herkkyydeksi on todennettu 98,8% (n= 1610).

Mikäli halutaan saada täydellinen kuva syntyneestä immuunivasteesta, voidaan uutta testiä käyttää yhdessä nukleokapsidiproteiiniin sitoutuvien vasta-aineiden tunnistamiseen käytetyn Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 -testin kanssa. Tällöin saadaan myös parempi tarkkuus prevalenssitutkimuksissa, tilanteissa joissa taudin esiintyvyys on matala.

Elektrokemiluminesenssiin (ECL) perustuva täysin automaattinen Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S- testi on saatavilla kaikille Rochen immunokemian analysaattoreille. Testin mittausaika on 18 minuuttia ja suorituskäyky jopa 300 testiä tunnissa/yksikkö laitetyypistä riippuen.

**Menetelmätekniset tiedot**

Laite	Tuotenumero	Tuote	Pakkauskoko (testiä)
cobas e 801	09289275190	Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S E2G	300
cobas e 601/602, e 411	09289267190	Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S E1G	200
Kalibraattori	09289191190	CalSet Anti-SARS-CoV-2 S	4 x 1,0 ml
Kontrolli	09289313190	PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S	4 x 1,0 ml

Näytemuodot:	Seerumi, Li-hepariini-, K2/K3-EDTA- ja Na-sitraatti plasma
Reagenssi:	Käyttövalmis reagenssi säilyy laitteessa 14 päivää
Menetelmäformaatti:	One-step DAGS (Double Antigen Sandwich)
Jäljitettävyyys:	Rochen sisäinen standardi, jossa kvantitaatio perustuu monoklonaalisten anti-SARS-CoV-2-S vasta-aineiden tunnettuun pitoisuuteen. 1 nM vasta-aineita vastaa 20 U/ml Elecsys® Anti SARS-Cov-2 S testissä.
Antigeeni:	SARS-Cov-2:n S-RBD-spesifinen rekombinanttiproteiini
Lineaarisuusalue:	0,4 – 250 U/ml
Tuloksen tulkinta	< 0,8 u/ml non-reaktiivinen, ≥ 0,8 reaktiivinen. Ei harmaata aluetta (grey zone).
Kliininen herkkyys:	98,8% (≥14 päivää positiivisen PCR:n jälkeen)
Kliininen spesifisyys:	99,98%
Laimennin:	e 801: Diluent Universal, 07299001190 e 602, 601, e 411: Diluent Universal, 11732277122 Diluent Universal 2, 05192943190

**Lisätietoja**

Erno Kulmuni, [erno.kulmuni@roche.com](mailto:erno.kulmuni@roche.com), puh. 0505721506  
Maarit Voss, [maarit.voss@roche.com](mailto:maarit.voss@roche.com), puh. 0400791704  
Päivi Fagerlund, [paivi.fagerlund@roche.com](mailto:paivi.fagerlund@roche.com), puh. 0408453094  
Tuula Pölonen, [tuula.polonen@roche.com](mailto:tuula.polonen@roche.com), puh. 0408215858

**Liitteet**

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S fact sheet