

SARS-COV-2 SEROLOGI

MEDICINSK BAKGRUND

Den analys som oftast används, detekterar IgG mot spikeproteinet hos SARS-CoV-2, viruset som orsakar covid-19. De vaccin som hittills använts (Astra, Pfizer, Moderna) bygger alla på S-proteinet och analysen förväntas bli positiv både efter vaccination och efter en naturlig infektion.

Om man av någon anledning vill veta om en patient haft en naturlig infektion, och inte enbart är vaccinerad, kan man testa för antikroppar mot nukleokapsidprotein (N-prot) hos SARS-CoV-2. Om det finns antikroppar mot N-proteinet, talar det för att patienten haft covid. (Dock kan antikropps-nivån sjunka med tiden, så att man kan få ett negativt resultat även efter genomgången covid.) Till skillnad från analysen för antikroppar mot spikeproteinet, bör resultatet för denna analys inte påverkas av tillförsel av monoklonala antikroppar (då dessa är riktade mot spikeproteinet).

METOD/ANALYSPRINCIP

Antikroppar mot spikeproteinet

LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG från Diasorin, är en CLIA-analys (chemiluminiscens immunoassay) för kvantitativ bestämning av IgG-antikroppar mot spikeproteinet hos SARS-CoV-2, som görs i ett helautomatiserat instrument.

I testet ingår magnetkolor som är belagda med rekombinant SARS-CoV-2-spikeprotein, som i likhet med naturligt spike-protein är uppbyggt av trimerer. När patientprov tillsätts, fastar eventuella antikroppar på det rekombinanta spikeproteinet. Magnetkulorna hålls fast i röret, så att antikroppar som inte bundit kan tvättas bort. Därefter tillsätts musantikroppar riktade mot humant IgG. Musantikropparna är länkade till ett isoluminolderivat. Vid tillsats av ett reagens bildas en ljussignal, som blir starkare ju fler antikroppar som bundit.

Sensitiviteten anges av tillverkaren till 98,7% då provet tagits minst 15 dagar efter positiv PCR. Specificiteten anges av tillverkaren till 99,5%. Utvärdering på Klinisk mikrobiologi gav liknande resultat för sensitivitet och specificitet.

Antikroppar mot nukleokapsidproteinet

Euroimmun® Anti-SARS-CoV-2 NCP ELISA (IgG) är en ELISA som körs på ett halvautomatiserat instrument. Konstgjort nukleokapsidprotein sitter fast i botten av brunnarna. Patientprov tillsätts. I detektionssteget används enzymerkänsliga antikroppar mot humant IgG. Analysen är kvalitativ. Tillverkaren anger 99,8% specificitet och 94,6% sensitivitet efter >10 dagar. Utvärdering på Klinisk mikrobiologi bekräftar god sensitivitet och specificitet.

SVAR/TOLKNING.

Antikroppar mot spike-proteinet (LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG)

Negativ < 33,8 BAU/ml
Positiv ≥ 33,8 BAU/ml

Positivt resultat för antikroppar mot S-proteinet talar för genomgången infektion alternativt vaccination.

Vilken antikroppsnivå som behövs för skydd mot infektion, är inte känt.

Antikroppar mot nukleokapsidproteinet (Euroimmun® Anti-SARS-CoV-2 NCP ELISA IgG)

Analysen är kvalitativ, d v s svarar på om det finns antikroppar eller inte, men mängden antikroppar i provet anges inte. Svaret anges som ett index:

Index <0,8	- NEGATIV
Index ≥0,8-<1,1	- GRÄNSVÄRDE
Index ≥1,1	- POSITIV

Positivt resultat för antikroppar mot N-proteinet talar för genomgången infektion, då antikroppar mot N-proteinet inte bildas efter vaccination.