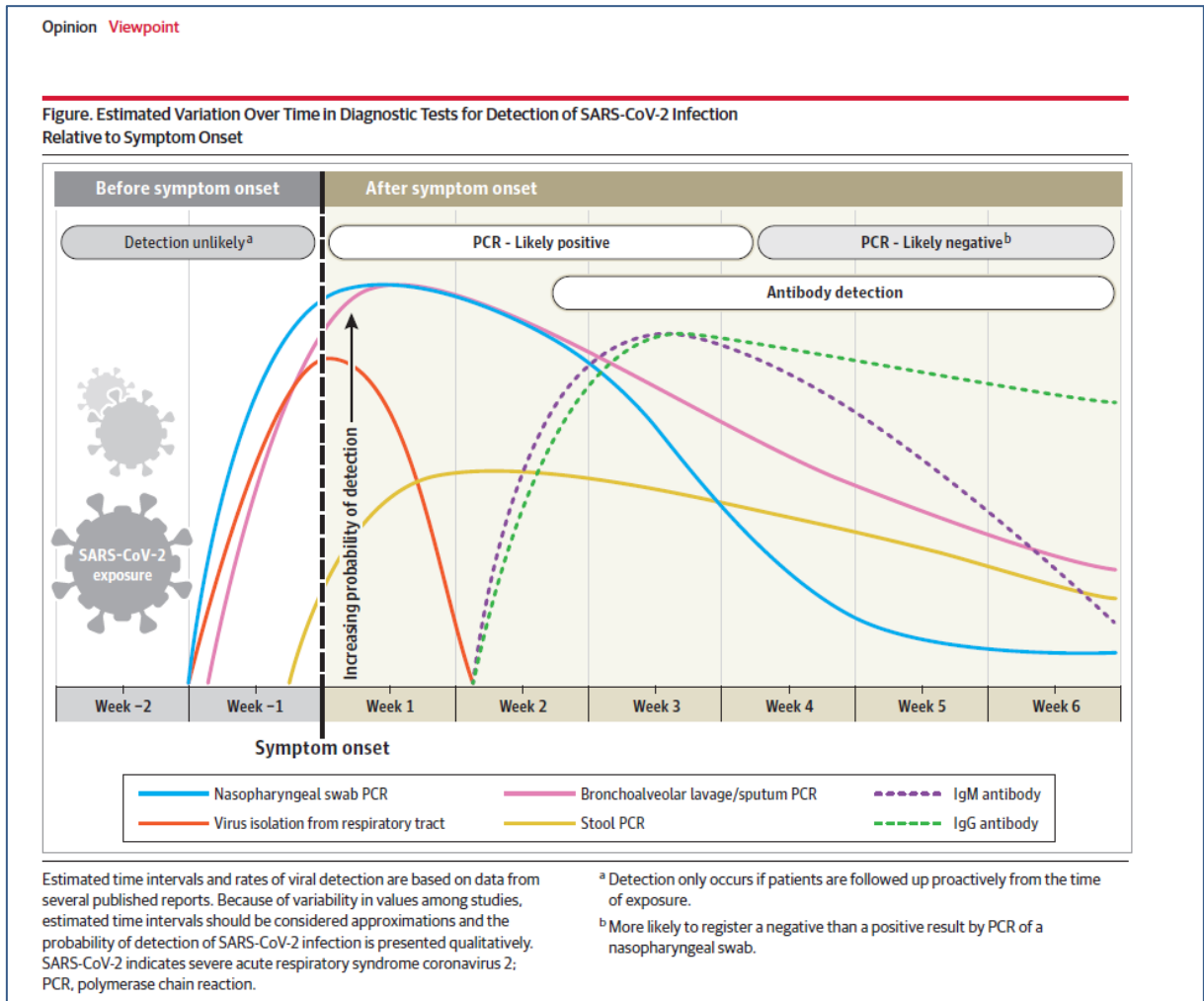


COVID-19 PCR og Antistoff Analysepakke fra Lab1.

Av Dag Tveiten, Laboratoriesjef, Bioingeniør, Lab1 og Overlege Jon Norseth, dr.med., spesialist i medisinsk biokjemi, Lab1

Figur 1:



Figuren er hentet fra Sethuraman N et al. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA June 9, 2020 Volume 323, Number 22

Forklaringer/oversettelser: Stool=fæces/avføring, Nasopharyngeal swab PCR=nese/hals PCR

Lab1's Covid-19 COVID-19 PCR og Antistoff Analysepakke for utredning av Covid-19 er satt sammen av ulike tester for på best mulig måte påvise smitte. Analysepakken egner seg både for egner seg både for pasienter med symptomer og asymptomatiske friske som er usikker på smitte.

Pakken består av 3 ulike prøver, 1 prøver som skal tas med swab i nese/hals (PCR) samt 1 blodprøve til tester. For diagnostikk av aktuell covid-19 sykdom brukes en laboratoriemetode der man leter etter selve viruset i prøve fra luftveiene. Dette er en meget følsom metode hvor man finner virusets arvestoff ved hjelp av en teknikk som heter RT-PCR (Real Time - Reverse Transcription Polymerase

LAB1 AS

Besøksadresse: Elias Smiths vei 10, 1337 Sandvika
Postadresse: Postboks 81, 1300 Sandvika
Org.nr.: NO 991 353 992

Telefon: +47 21 06 35 50
E-post: firmapost@lab1.no
timebestilling@lab1.no
Internett: www.lab1.no

Chain Reaction). Det kan også gjøres påvisning og måling av antistoffrespons mot viruset i blodprøver. Kombinasjonen av PCR og antistoff testing er viktig fordi studier har vist at i tidlig fase av COVID-19 sykdom kan RT-PCR tester ha en sensitivitet på 50-60%, mens man oppnår opptil 90% sensitivitet ved å benytte antistoff tester samtidig med PCR. Studier viser også at etter 10-14 dager etter symptomdebut vil PCR prøver fra nese/hals ha redusert sensitivitet, mens antistoff testene kan da være på sitt høyeste nivå med høy sensitivitet.

Følgende laboratorietester inngår i Analysepakken:

-RT-PCR SARS-CoV-2 nese/hals testen utføres på et instrument som kan avlese resultatet etter en times analysetid. Prøven må tas med en swab i nese/hals og overføres til et medium som lyserer (inaktiverer) viruset innen 30 minutter. En liten del av prøvematerialet overføres til en kassett som så settes inn i et instrument som utfører resten av PCR testen automatisk. RT-PCR SARS-CoV-2 testen til Lab1 påviser E-genet fra SARS-CoV-2. E-genet har blitt anbefalt som målområde fra WHO. Mange analyser benytter det området i E-genet som omtales som «Sarbeco», men dette er ikke 100% spesifikt for SARS-CoV-2 (Wuhan). Målområdet i Lab1 PCR testen er derimot fra et helt SARS-CoV-2 spesifikt området, og er fra et område nedstrøms for Sarbeco-området. RT-PCR nese/hals testen gir også resultat på at prøven er tatt korrekt – prøvetakingskontroll (human celle kontroll) som må være positiv for at testen er gyldig.

-Antistoff Total (IgM, IgA, IgG) testen er en svært godt dokumentert antistoff test brukt i flere studier. Testen påviser total antistoff IgM, IgG og IgA samtidig i en ELISA metode. Antistoff Total testen påviser antistoff mot Spike1RBD antigenet på SARS-CoV-2 viruset. Det er dette antigenet som binder seg til ACE2 reseptorer på cellene i lunger, hjerte, blodårer og andre steder og som gjør at viruset kan trenge inn i våre celler og forårsake sykdom. Antistoff mot dette Spike1RBD antigenet er derfor av betydning med hensyn på mulig immunitet og også i forbindelse med vaksiner.

-Antistoff IgG testen påviser IgG antistoff mot Spike1RBD antigenet på SARS-CoV-2 viruset. Dette antistoff er spesifikt IgG og kan si noe om man har gjennomgått Covid-19 infeksjon og om man har dannet virus nøytraliserende IgG antistoff. Virusnøytraliserende antistoff kan hindre viruset i å feste seg til cellene våre. Denne testen er spesielt viktig i oppfølgingen av immunrespons etter infeksjon (mulig immunitet) og vaksiner.

Generelt om testene som inngår i Analysepakken:

Testene i denne Analysepakken er CE-IVD merket. CE-IVD merket er produsentenes garanti for at utstyr følger EU krav. Flere av testene er også anbefalt av WHO/FDA og de er verifisert ved Lab1 mot andre laboratorier. Kombinasjonen av testene i denne Analysepakken fører til at man oppnår høy sensitivitet og spesifisitet med betydelig mindre sannsynlighet for falske positive og falske positive prøvesvar, noe som er

LAB1 AS

Besøksadresse: Elias Smiths vei 10, 1337 Sandvika
Postadresse: Postboks 81, 1300 Sandvika
Org.nr.: NO 991 353 992

Telefon: +47 21 06 35 50
E-post: firmapost@lab1.no
timebestilling@lab1.no
Internett: www.lab1.no

vesentlig ved lav forekomst (prevalens) av sykdom slik som situasjonen er i Norge (2-3%). Flere av testene er benyttet i studier rundt omkring i verden.

Tolkninger for Analysepakken:

RT-PCR nese/hals (E-gen)	Antistoff Total (IgM, IgA, IgG) (Spike1RBD)	Antistoff IgG (Spike1RBD)	Tolkning/Kommentarer
Neg	Neg	Neg	Hverken aktuell eller tidligere gjennomgått Koronavirus (SARS-CoV-2) infeksjon er sannsynlig. Følgende forbehold må tas ved negativt antistoff analyseresultat: Negativt resultat kan ikke sikkert utelukke infeksjon Ikke alle danner påvisbare antistoffer etter gjennomgått infeksjon. Det tar tid før antistoffer dannes, og antistoffanalyser vil ofte være negative i begynnelsen av infeksjonen.
Pos	Neg/Pos*	Neg	Aktuell infeksjon
Neg	Pos	Neg/Pos	Aktuell infeksjon, sent stadium. Ny PCR test om 2 dager er aktuelt, evt fekal PCR
Neg	Pos	Pos	Resultatet taler for tidligere gjennomgått Koronavirus (SARS-CoV-2) infeksjon

*IgM/IgA kan forekomme tidlig i forløpet ved aktuell infeksjon

PCR og antistoff testene koster Kr. 3200,- og alle prøvene må tas ved Lab1 i Sandvika - Swab og blodprøve. Bestill time [her](#).

Svartid – 4-7 dager. **NB! RT-PCR SARS-CoV-2 nese/hals resultater utgis samme dag og innen 2 timer etter prøvetakingen (med forbehold om at svartid kan avvike grunnet uforventede faktorer som bl.a. instrumentstans)**

Prøveresultatet sendes ut til den enkelte person på Lab1 Nettportal. Lab1 overfører automatisk elektronisk prøveresultater for RT-PCR SARS-CoV-2 nese/hals og antistoff testene til FHI Laboratedatabasen for Koronavirus samt på Helsenorge.no. Positive prøver RT-PCR SARS-CoV-2 nese/hals rapporteres til FHI MSIS som sørger for at prøvesvarene går en normal prøvesvargang både til kommuneoverleger og inn i den nasjonale overvåkingen.

LAB1 AS

Besøksadresse: Elias Smiths vei 10, 1337 Sandvika
Postadresse: Postboks 81, 1300 Sandvika
Org.nr.: NO 991 353 992

Telefon: +47 21 06 35 50
E-post: firmapost@lab1.no
timebestilling@lab1.no
Internett: www.lab1.no

Kilder (noen utvalgte):

<https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/testing-og-oppfolging-av-smittede/hurtigtester-for-pavisning-av-koronavirus/#nukleinsyrebaserete-hurtigtester>

Espeja AP et al. Review of Current Advances in Serologic Testing for COVID-19. Am J Clin Pathol 2020;154:293-304

Meng Q-B et al. Clinical application of combined detection of SARS-CoV-2 spesific antibody and nucleic acid. World J Clin Cases 2020 October 6;8(19):4360-4369

Pei Wang. Combination of serological total antibody and RT-PCR test for detection of SARS-COV-2 infections. Journal of Virological Methods 283 (2020) 113919.
<https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2020.113919>

Nucetelli M et al. Combined anti-SARS-CoV-2 IgA, IgG and IgM Detecting as a Better Strategy to Prevent Second Infection Spreading Waves. Immunological Investigations
<https://doi.org/10.1080/08820139.2020.1823407>

Patel R et al. Report from the American Society for Microbiology COVID-19 International Summit, 23 March 2020: Value of Diagnostic Testing for SARS–CoV-2/COVID-19. SARS–CoV-2/COVID-19. mBio 11:e00722-20. <https://doi.org/10.1128/mBio.00722-20>.

Guo L et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clinical Infectious Diseases 2020. <https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1093/cid/ciaa310/5810754>

Mlcochova et al. Combined Point-of-Care Nucleic Acid and Antibody Testing for SARS-CoV-2 following Emergence of D614G Spike Variant2020, Cell Reports Medicine 1, 100099 September 22, 2020
<https://doi.org/10.1016/j.xcrm.2020.100099>

Wang W, Xu Y, Gao R, et al. Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. JAMA. 2020;323(18):1843–1844. doi:10.1001/jama.2020.3786

LAB1 AS

Besøkadresse: Elias Smiths vei 10, 1337 Sandvika
Postadresse: Postboks 81, 1300 Sandvika
Org.nr.: NO 991 353 992

Telefon: +47 21 06 35 50
E-post: firmapost@lab1.no
timebestilling@lab1.no
Internett: www.lab1.no