


SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM og IgG antistof

Indikation	<p>Analyse af SARS-CoV-2 IgG kan anvendes til bestemmelse af patientens COVID-19 immunstatus efter infektion eller vaccination.</p> <p>Analyse af SARS-CoV-2 IgG og IgM kan bruges ved mistanke om primær COVID-19 infektion, MEN optimal påvisning af infektion er PCR fra svælg eller nedre luftveje.</p> <p>Sundhedsstyrelsens indikation for anvendelse af SARS-CoV-2 antistoffer er følgende:</p> <ol style="list-style-type: none"> Som led i udredning og afklaring af mulige senfølger, i særdeleshed såfremt der ikke foreligger positive PCR-testsvar fra den akutte fase af sygdommen, eller anden dokumentation for at symptomer kan være COVID-19-relaterede. Som led i en samlet vurdering af patienter der har haft ukarakteristiske eller uafklarede sygdomsforløb som kan være relateret til COVID-19, fx multisystem-inflammatorisk sygdom hos børn. <p>Antistoftests bør for nuværende ikke anvendes til at give raske borgere svar på om man tidligere har været smittet med SARS-CoV-2.</p>			
Rekvistion	<p>WebReq: "SARS-CoV-2 (COVID-19) antistof"</p> <p>Best/ord: NPU59152</p>			
Prøvemateriale	<p>Blod uden tilsætning, 3 - 5 ml eller plasma. Mindste prøvevolumen er 1,0 ml.</p>			
Prøvedemie/ Prøvetagning	<p>Vacuette gelglas gold3.5</p> 			
Transport/ Holdbarhed	<p>Prøven skal transporteres til Klinisk Mikrobiologisk Afdeling umiddelbart efter prøvetagning. Prøven er holdbar i 4 dage ved 2 - 8° C, og mindst 3 måneder ved - 20 °C.</p>			
Svartid	<p>Analysen udføres en gang per uge. Gennemsnitlig svartid fra modtagelse: under 5 dage.</p>			
Analyse	<p>Serologisk analyse til påvisning af SARS-CoV-2 IgM og IgG ved kemiluminescens immunoanalyse i serum og plasma ved DiaSorin LIASON.</p>			
Analysesvar samt tolkning	<p>Undersøgelsens navn: "SARS-CoV-2 (COVID-19) antistof"</p> <p>Besvarelse</p> <p>Positiv: IgM antistoffer er positive og større end eller lig indeks 1,10</p> <p>Positiv: IgG antistoffer er tilstede og større end eller lig 15 AU/ml</p> <p>Inkonklusiv: IgG antistoffer er tilstede ved værdi større end eller lig med 12 AU/ml og mindre end 15 AU/ml</p> <p>Negativ: IgM antistoffer er ikke påvist</p> <p>Negativ: IgG antistoffer er ikke påvist</p> <p>Analyseresultat tolkes således</p> <table border="1" data-bbox="448 1832 1428 1933"> <tr> <td data-bbox="448 1832 608 1933">IgM positiv</td> <td data-bbox="608 1832 762 1933">IgG positiv</td> <td data-bbox="762 1832 1428 1933">Forenelig med akut infektion eller nylig vaccination. Verifikation ved SARS CoV-2 PCR fra svælg eller nedre luftveje anbefales.</td> </tr> </table>	IgM positiv	IgG positiv	Forenelig med akut infektion eller nylig vaccination. Verifikation ved SARS CoV-2 PCR fra svælg eller nedre luftveje anbefales.
IgM positiv	IgG positiv	Forenelig med akut infektion eller nylig vaccination. Verifikation ved SARS CoV-2 PCR fra svælg eller nedre luftveje anbefales.		

	IgM positiv	IgG negativ	Tyder på akut infektion, eller nylig vaccination. Ny prøve kan indsendes om 2 - 3 uger med henblik på IgG serokonversion (såfremt klinikken er usikker). Verifikation ved SARS CoV-2 PCR fra svælg eller nedre luftveje anbefales.
	IgM negativ	IgG positiv	Forenelig med overstået infektion eller vaccination.
	IgM negativ	IgG negativ	Ingen tegn til akut eller tidligere infektion (ved COVID-19 symptomer gælder det først 5-7 dage efter symptomdebut). Vurder behov for vaccination.
	Uændret IgM reaktivitet ved gentagelse efter 2-3 uger tyder på uspecifik reaktivitet.		
Princip for analysen	Diasorin LIASON analyse er en kemiluminescens immunoanalyse til kvalitativ IgM og IgG antistof (Spiked-glycoprotein 1 og 2) bestemmelse i serum og plasma ved brug af Diasorin LIASON XL Analyser. Analyserne udføres på en fuldautomatisk analyserobot		
Konfirmation	Ingen		
Vejledning/ Rådgivning	Rekvirenten kan henvende sig til Vagthavende læge på KMA		
Sensitivitet/ Specifitet	<p>Producenten oplyser for IgM sensitivitet på ≤ 7 dage efter diagnose 64,8%, mellem 8 og 14 dage efter diagnose 91,5%, 15 til 30 dage efter diagnosen 94% (n=268). Specifitet 99,3% (n=1001). For IgG sensitivitet på ≤ 5 dage efter diagnose 25,6%, mellem 5 og 15 dage efter diagnose 90,7%, og over 15 dage efter diagnosen 97,9% (n=201). Specifitet 98,6% (n=1200).</p> <p>KMA har kørt 11 patientprøver fra personer med andre sygdomme og RT-PCR negative alle var IgG negative en enkelt var IgM positiv. 6 anonymiseret patientprøver fra intensive patienter med PCR positiv SARS-CoV-2 alle var IgG positive, 4 yderligere IgM positive.</p>		
Kvalitetskontrol	<p>Intern QC: Der anvendes analysekontroller som beskrevet af leverandøren. Alle analyser har intern kontrol.</p> <p>Ekstern QC: Analysen indgår i Laboratoriets program for ekstern kvalitetskontrol (NEQAS), som består i undersøgelse af eksterne kontrolprøver.</p>		
Måleområde			
CE mærkning/ akkreditering	Ja / Nej		
Baggrund	Påvisning af specielt IgG antistof er tegn på overstået infektion eller vaccination. Serologisk testning har ingen plads i diagnostik af akut SARS-CoV-2		
Litteratur	<p>1. Bonelli F. Journal of Clinical Microbiology Sep 2020 e01224-20</p> <p>2 The National SARS-CoV-2 Serology Assay Evaluation group. Lancet infect Dis Dec 2020 p. 1390-1400</p> <p>3 Harritshøj L. Comparison of sixteen serological SARS-CoV-2 immunoassays in sixteen clinical laboratories. BMJ Yale Aug 2020</p> <p>4 <u>Retningslinjer for håndtering af COVID-19 - Sundhedsstyrelsen</u> Se <u>https://coronasmitte.dk/</u></p>		