

ЕВАЛУАЦИЈА BECKMAN COULTER ИМУНОХЕМИЈСКЕ МЕТОДЕ ЗА ОДРЕЂИВАЊЕ SARS-CoV-2 IgG АНТИТЕЛА

Аутори: Дуња Жүјовић, Стефан Ђогић

e-mail: duksi.2108@gmail.com, djooga1996@gmail.com

Ментори: проф. др Светлана Игњатовић, асист. др Неда Милинковић

Катедра за медицинску биохемију, Фармацеутски факултет Универзитета у Београду

Увод: Велики изазов за цео свет који је обележио 2020. годину представља инфективна болест коју узрокује нови сој коронавируса SARS-CoV-2. С тим у вези, дошло је до развоја великог броја дијагностичких молекуларних тестова који су златни стандард за откривање инфекције SARS-CoV-2, док су све популарнији антигенски имунохемијски тестови који детектују специфична или укупна SARS-CoV-2 антитела (IgG, IgM, IgA) у узорку. Серолошки тестови којима се одређују антитела SARS-CoV-2, користе се у процени прележане инфекције, праћењу њеног тока и развоја имуног одговора организма.

Циљ рада: Циљ овог истраживања било је испитивање аналитичких карактеристика Beckman Coulter методе за SARS-CoV-2 IgG антитела (процена непрецизности у серији, између серија, из дана у дан и унутар лабораторије).

Материјал и методе: У склопу истраживања коришћено је 63 комерцијална контролна узорка серума добровољаца који су у периоду од новембра до децембра 2020. године, у лабораторији Beolab, првобитно испитивани због претходно прележане инфекције SARS-CoV-2 или сумње на асимптоматску инфекцију. Узорци су првобитно одређени имунохемијским SARS-CoV-2 IgG II Quant тестом произвођача Abbott.

Резултати: Добијени коефицијенти варијације за непрецизност у серији, између серија и из дана у дан за неразблажене и разблажене комерцијалне контролне узорке су били значајно нижи од оних које наводи произвођач ($\leq 7\%$). Укупна непрецизност унутар лабораторије износи 6,34%. Укупно слагање позитивних и негативних резултата испитиваних тестова била је 76,2%.

Закључак: Резултати испитивања су показали да се Beckman Coulter Access SARS-CoV-2 IgG тест може поуздано користити за брзу детекцију IgG антитела, односно да може дати потврду о прележаној инфекцији SARS-CoV-2, као и да се може користити за праћење имунитета након вакцинације.

Кључне речи: COVID-19; IgG антитела; SARS-CoV-2; имунохемијски тестови; имунитет

EVALUATION OF THE BECKMAN COULTER IMMUNOASSAY FOR THE DETECTION OF SARS-CoV-2 IgG ANTIBODIES

Authors: Dunja Žujović, Stefan Đogić

e-mail: duksi.2108@gmail.com, djooga1996@gmail.com

Mentors: Full Prof. Svetlana Ignjatović, TA Neda Milinković

Department of Medical Biochemistry, Faculty of Pharmacy University of Belgrade

Introduction: A major challenge for the entire world that marked 2020 is an infectious disease caused by the novel coronavirus SARS-CoV-2. In response to the pandemic, there has been a rapid development of a large number of diagnostic molecular tests that are the gold standard for detecting SARS-CoV-2 infection, while antigenic immunochemical tests that detect specific or total SARS-CoV-2 antibodies (IgG, IgM, IgA) in the sample, are becoming increasingly popular. Serological tests that determine SARS-CoV-2 antibodies, are being used to assess the past infection, monitor its course and develop the body's immune response.

The Aim: The aim of this study was to examine the analytical characteristics of the Beckman Coulter method for SARS-CoV-2 IgG antibodies (assessment of inaccuracies in series, between series, day to day and within the laboratory).

Material and Methods: The study used 63 commercial control samples of serum from volunteers who were initially tested in the Beolab laboratory in the period from November to December 2020 due to a previous history of SARS-CoV-2 infection or suspected asymptomatic infection. Samples were originally determined by immunochemical SARS-CoV-2 IgG II Quant assay manufactured by Abbott.

Results: The obtained coefficients of variation for inaccuracy in the batch, between batches and from day to day for undiluted and diluted commercial control samples were significantly lower than those stated by the manufacturer ($\leq 7\%$). The total inaccuracy within the laboratory is 6.34%. The overall agreement between positive and negative test scores was 76.2%.

Conclusion: The test results showed that the Beckman Coulter Access SARS-CoV-2 IgG test can be used reliably for rapid detection of IgG antibodies, also that it can confirm the past infection of SARS-CoV-2, as well as that it can be used to monitor immunity after vaccination.

Keywords: COVID-19; IgG antibody; SARS-CoV-2; immunoassays; immunity