



Studie SARS-CoV-2-CZ-Preval

Sledování imunitní odpovědi u pacientů s
covid-19 a zajištění kontroly kvality



MUNI
MED

FAKULTNÍ
NEMOCNICE
U SV. ANNY
V BRNĚ



FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO



Metodické zázemí a zajištění kontroly kvality u populační průřezové studie

6. 5. 2020

Ověření a validace postupu sledování imunitní odpovědi u pacientů s covid-19

Brněnská kovidová koordinační skupina (“BRKOKOS”)

- spolupráce obou fakultních nemocnic (FN Brno, FNUSA), MOÚ, BBMRI-CZ, LF MU

FB Brno - pacienti, screening, léčba,

FNUSA - centrum pro nejtěžší pacienty

MOÚ - multioborové laboratoře, výzkumná infrastruktura Banky klinických vzorků

BBMRI-CZ - Materiál pacientů z obou FN zpracován a uložen v Bance klinických vzorků (<https://www.bbMRI.cz/>)

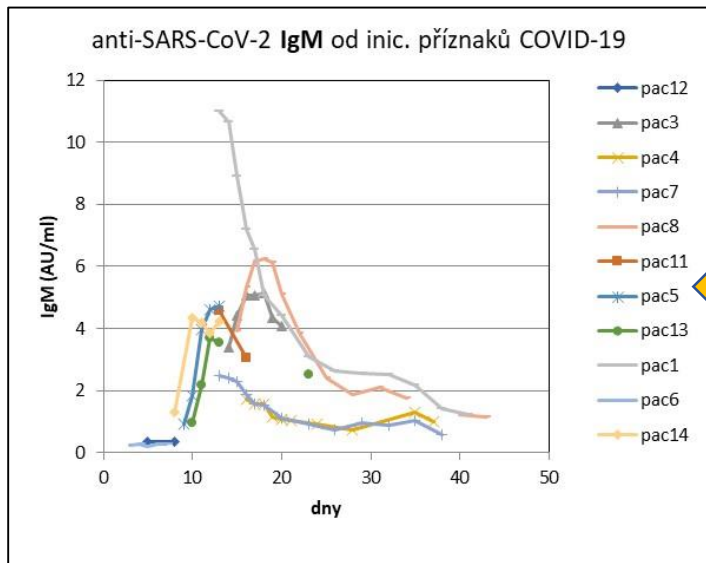
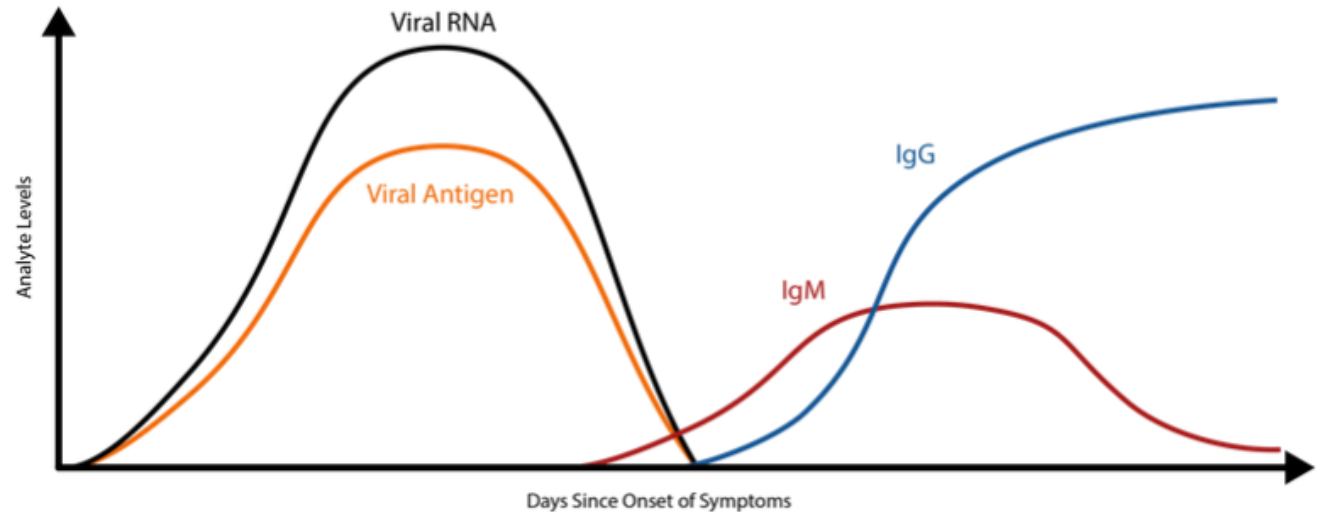
Velmi brzy po vyhlášení nouzového stavu jsme měli první kvantitativní výsledky vývoje tvorby protilátek u jednotlivých pacientů.

Dynamika vývoje hladiny koncentrace protilátek v čase

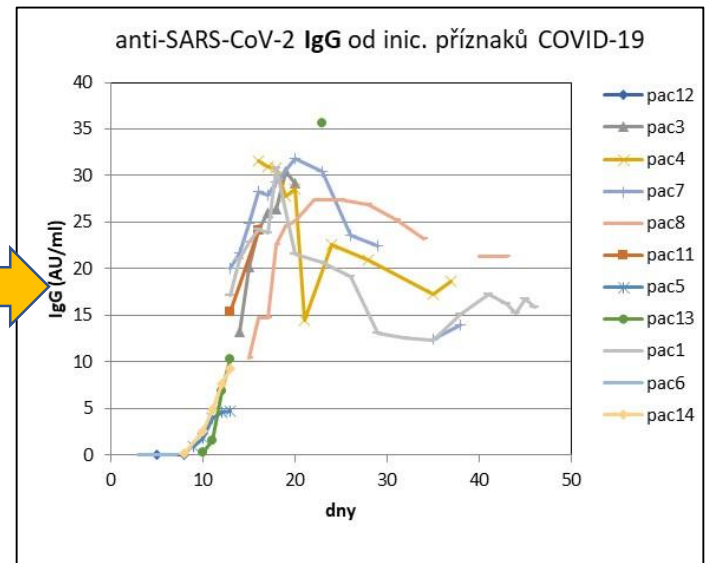
Infekce



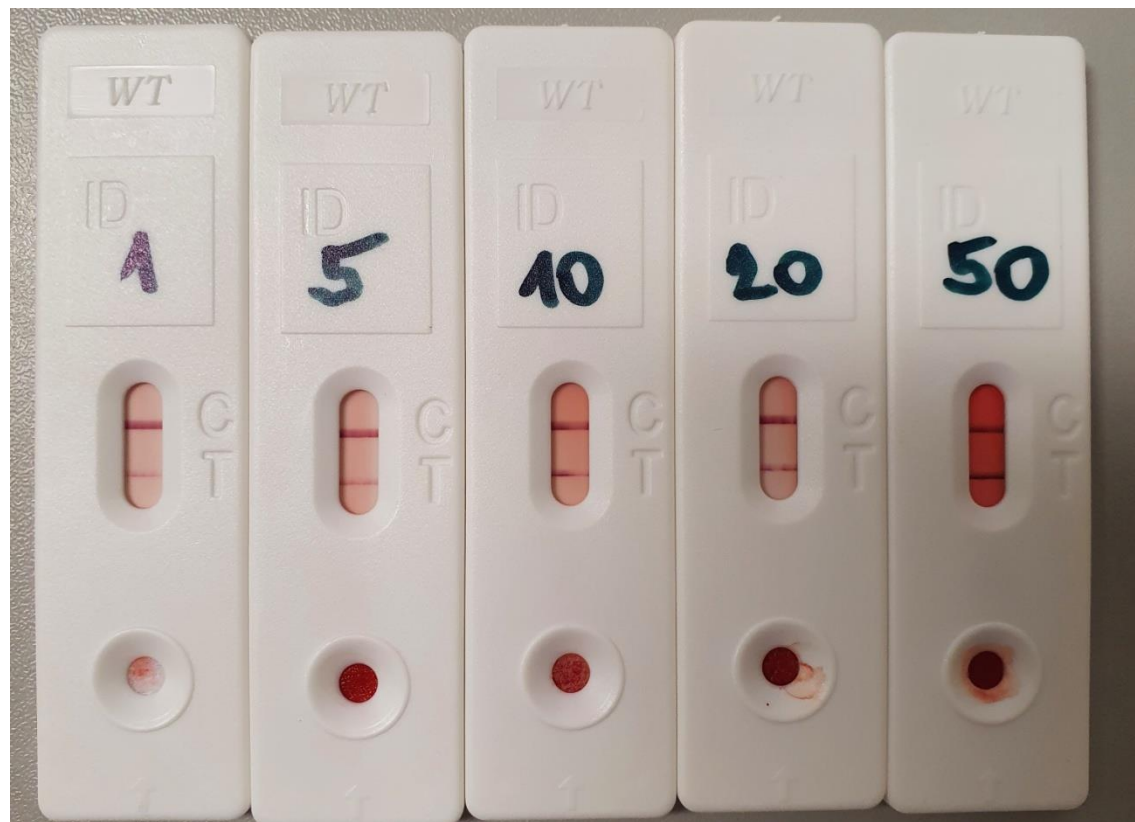
Vývoj protilátek



„Kalibrační“ data –
vzorky jednotlivých
pacientů



Ověření způsobilosti rapid testů použitých ve studii



Závěr: rapid test WANTAI pro detekci anti-SARS Cov2 protilátek robustně detekuje protilátky i při aplikaci nestandardního objemu plné krve v rozsahu 10× nižší až 5× vyšší (1-50 µl) než je doporučeno výrobcem.

CAVE: při přetížení testu vysokým objemem krve dochází ke zvýšení zabarvení pozadí, na kterém pak může být slabá pozitivita méně viditelná.

Hodnocení kvality provedení návštěvou v místech testování: Studie kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval

Vyhodnocení

Externí hodnocení kvality stanovení anti-SARS-Cov-2 protilátek rapid testem v odběrových stanech bylo provedeno pomocí 2 slepých vzorků tepelně inaktivované séra, označené jako COV-IM 1 a COV-IM 2.

Kontrolní materiál: Testovaným materiálem bylo inaktivované sérum, u kterého byla provedena detekce protilátek pomocí 1/ rapid testu WANTAI, a 2/ kvantitativní imunoanalýzy CLIA (SNIBE diagnostics).

Průběh kontrolního testování:

Testování kontrolních vzorků prováděl personál odběrových míst, provedl interpretaci testu, fotodokumentaci výsledků.

Report a fotodokumentace byly elektronicky zaslány k vyhodnocení na Oddělení laboratorní medicíny MOÚ.

Kontrolní testy v odběrových proběhly 24. a 28. 4. 2020.

Vyhodnocení na základě dodaných reportů a fotodokumentace výsledků proběhlo 28.4. 2020.

	Rapid test WANTAI	CLIA	Očekávaný výsledek v odběrových místech
COV-IM 1	pozitivní	IgM 3,419 AU/ml - reaktivní IgG 18,81 AU/ml - reaktivní	pozitivní
COV-IM 2	negativní	IgM 0,378 AU/ml - nereaktivní IgG 0,352 AU/ml - nereaktivní	negativní

Souhrn: Kontrolního testování detekce anti-SARS Cov2 protilátek rapid testem formou externí hodnocení kvality se zúčastnilo 8 odběrových míst (Brno 1 a 2, Litoměřice, IKEM, Praha – Kateřinská, Litovel, Uničov, Olomouc 2). **Celková úspěšnost byla 100 % při reportování positivity a negativity rapid testu a 100 % při hodnocení zasláné fotodokumentace.**

Závěry

Studium protilátkové odpovědi u pacientů s covid-19 je proveditelné a informativní. Provedená studie nabízí i možnost opakovaného testování v čase, bude-li to epidemiologická situace vyžadovat.

Kvalitativní imunochromatografické testy **tzv. rapid testy** (analogie těhotenského testu) **jsou při správném zacházení vhodné ke screeningovému vyšetření.**

V blízké budoucnosti lze očekávat, že se na trhu objeví řada nových technologií umožňujících rychlou diagnostiku tohoto onemocnění (rapid PCR testy, další vývoj imunologických kvantitativních testů).

U pacientů s výraznou a přetrvávající tvorbou protilátek IgG se lze domnívat, že jejich plazma může posloužit jako specifický léčebný přípravek pro pacienty s těžkým průběhem covid-19.