

<b>Nationalt kortnavn</b>	SARS-CoV-2 Spike-Ab;P		
<b>Synonymer</b>	COVIDSPAB		
<b>NPUkode (RSDkode)</b>	RSD03669		
<b>Kvantitet</b>	004848		
<b>Indikation</b>	Bestemmelse af antistoffer mod SARS-CoV-2 spike (S)-protein		
<b>Baggrund</b>	<p>SARS-CoV-2, der forårsager Coronavirus sygdom 2019 (COVID-19), er et kappebærende, enkeltstrengt RNA-betacoronavirus. Coronavirusets genom koder for 4 strukturelle hovedproteiner: spike (S), kappe (E), membran (M) og nukleokapsid (N). S-proteinet er et meget stort transmembranprotein og SARS-CoV-2 binder til værtens celler via S-proteinet.</p> <p>Denne metode analyserer for antistoffer rettet mod det receptorbindende domæne på S-proteinet af SARS-CoV-2.</p>		
<b>Tolkning</b>	<p>&lt; 0,8 10E3arb.e/L: Negativ for anti-SARS-CoV-2 S          ≥ 0,8 10E3arb.e/L: Positiv for anti-SARS-CoV-2 S</p> <p>Antistoffer kan stamme fra tidligere/aktuel infektion og/eller vaccination.</p> <p>Et negativt resultat udelukker ikke med sikkerhed muligheden for en SARS-CoV-2-infektion, eksempelvis kan blodprøve fra den meget tidlige fase give et negativt resultat. Ydermere er der rapporteret, at visse patienter med konfirmeret infektion ikke udvikler antistoffer.</p> <p>Analysen har en specificitet på 99,98 % og en sensitivitet på 98,8 % (ved bestemmelse af anti-SARS-CoV-2 S fra 14 dage efter positiv PCR test).</p>		
<b>Referenceinterval</b>	Ikke relevant		
<b>Alarmgrænse</b>	Ingen alarmgrænse		
<b>Kritisk forskel (%)</b>	Kan ikke beregnes, da biologisk variation ikke kendes		
<b>Biologiske variationer</b>	Kendes ikke		
<b>Prøvemateriale</b>	Prøvetagningsrør:	<a href="#">LGRØN 4.5</a>	
	Prøvemængde:	Minimum 200 µL	
	Transport ordning:	Ja	
	Postforsendelse:	Kan sendes i henhold til holdbarhed	
	Holdbarhed inden centrifugering:	12 timer	
	Holdbarhed efter centrifugering og afpipettering:	21°C	14 dage
		4°C	14 dage
		-20°C	3 måneder
<b>Prøvetagningsprocedure/ prøvebehandling</b>	-		

<b>Prøvetagningstidspunkt</b>	Der er <b>ikke</b> krav til prøvetagningstidspunktet
<b>Analysehyppighed</b>	Analyseres dagligt
<b>Svarafgivelse</b>	Svar afgives samme dag
<b>Efterbestillinger</b>	Ikke muligt, da analysen kræver jomfrueligt materiale
<b>Analyseprincip</b>	Elektrokemiluminescens-immunoassay (dobbel antigen-sandwichprincip)
<b>Instrument</b>	Cobas e602
<b>Svarafgivesinterval</b>	0,8-2500 10E3arb.e/L
<b>Måleområde</b>	0,30-250 10E3arb.e/L Udvidet måleområde: 0,30-2500 10E3arb.e/L (fortynding x10) Antistoffer mod SARS-CoV-2 er heterogene. I enkelte tilfælde medfører fortynding en non-lineær fortyndingsreaktion.
<b>Omregningsfaktor</b>	-
<b>Analyseusikkerhed</b>	-
<b>Interferens / fejlkilder</b>	Ingen signifikant interferens op til:  H-index (hæmoglobin): 621 µmol/L I-index (bilirubin): 1129 µmol/L. L-index (intralipid): 2000 mg/dL
<b>Bemærkninger</b>	-
<b>Referenceinterval</b>	Roche metodeblad: Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S, 09289267500 V2.0
<b>Holdbarhed</b>	Plasma: Roche metodeblad: Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S, 09289267500 V2.0 Fuldblod: Roche skriver ikke noget om holdbarhed på fuldblod, og der kan ikke forefindes litteratur på det. Holdbarhed sættes til 12 timer (Guder et al "Quality of Diagnostic Samples" 2010 angiver op til 17 dage for IgM)
<b>Andet</b>	-

Seneste opdatering 16.11.2022