

ErbaLisa COVID-19 IgG

BỘ KIT XÉT NGHIỆM MIỄN DỊCH ENZYM (ELISA) CÓ DẤU CHỨNG NHẬN CE DÙNG ĐỂ PHÁT HIỆN KHÁNG THỂ IG KHÁNG SARS-COV-2 TRONG HUYẾT THANH NGƯỜI



Erba Mannheim và Calbiotech đã phát triển một xét nghiệm ELISA xác định COVID-19 đáng tin cậy và tiện lợi với việc tự động hóa, cho phép đánh giá kháng thể IgG một cách toàn diện và chính xác.

Xét nghiệm pha rắn của chúng tôi sử dụng công nghệ đã được chứng minh và tổng thời gian ủ là 50 phút ở nhiệt độ phòng với một bước pha loãng huyết thanh đơn giản. Các xét nghiệm ErbaLisa COVID-19 được xây dựng nhằm mang lại hiệu quả thực hiện vượt trội và khả năng diễn giải kết quả đáng tin cậy.



Các đặc trưng chính:

- Số lượng xét nghiệm: 96
- Nguyên lý: ELISA gián tiếp sử dụng tiểu đơn vị kháng nguyên gai tái tổ hợp
- Chất đánh dấu: Kháng thể kháng IgG của người được đánh dấu bằng HRP
- Loại xét nghiệm: Bán định lượng
- Tổng thời gian ủ: 50 phút
- Loại mẫu thử: Huyết thanh
- Thể tích mẫu thử: 10 µL
- Cỡ mẫu: 100 µL (Pha loãng theo tỷ lệ 1:21)
- Bước sóng đọc: 450nm
- Bảo quản: 2-8°C

Được thiết kế tạo sự tiện lợi:

- Các thuốc thử sẵn sàng sử dụng
- Các băng giếng tháo ra được
- Các giếng tách rời
- Tất cả các bước ủ đều ở nhiệt độ phòng
- Các thuốc thử có thể trao đổi
- Kèm theo chất hiệu chuẩn và các chất đối chứng
- Sẵn sàng tự động hóa
- Có thể thực hiện pha loãng mẫu theo tỷ lệ 1:21 ngay trên đĩa vi giếng

Các đặc tính hiệu quả:

Đã xét nghiệm 58 mẫu huyết thanh được lấy từ các bệnh nhân trước đó đã được xác nhận nhiễm COVID-19 bằng phương pháp RT-PCR. Đã xét nghiệm 107 bệnh nhân khỏe mạnh bình thường có mẫu được lấy trước khi bùng phát dịch COVID-19 (trước tháng 12 năm 2019). Các kết quả như sau:

	Xét nghiệm dương tính	Xét nghiệm âm tính
Dương tính được xác nhận	57	1
Âm tính được xác nhận	2	105

Thẩm định được tiến hành tại Mỹ và Ý:

Độ nhạy chẩn đoán là 98,3%. Độ đặc hiệu chẩn đoán là 98,1%. Không quan sát thấy ảnh hưởng của Haemoglobin, Bilirubin, Biotin hay IgM.

CV độ chụm trong một xét nghiệm	5.29%	CV độ chụm giữa các xét nghiệm	6.37%
---------------------------------	-------	--------------------------------	-------

Số danh mục	Product name	Format
IME00136	ErbaLisa COVID-19 IgG	96-well ELISA

Bộ kit này đã được FDA cấp Trạng thái thông báo, dưới mã sản phẩm là QKO. Số hồ sơ đệ trình của chúng tôi là D386770. Trong 14 ngày đầu tiên khởi phát nhiễm SARS-CoV-2, kết quả của bệnh nhân có thể là âm tính với kháng thể IgG. Các kết quả âm tính không loại trừ nhiễm SARS-CoV-2, nhất là ở những người đã tiếp xúc với virus. Không nên sử dụng kết quả từ xét nghiệm kháng thể làm cơ sở duy nhất để chẩn đoán hoặc loại trừ nhiễm SARS-CoV-2 hoặc để thông báo tình trạng nhiễm virus này.