

ĐÁNH GIÁ PHƯƠNG PHÁP VÀ GIÁ TRỊ LÂM SÀNG CỦA XÉT NGHIỆM ANTI-SARS-COV-2 TRÊN HỆ THỐNG ROCHE COBAS E801

Nguyễn Thị Ngọc Lan^{1,2,✉}, Tạ Thành Văn^{1,2}, Nguyễn Đình Lộc¹, Lê Hữu Lộc^{1,2},
Lê Hoàng Anh², Hoàng Thị Hồng Diệp² và Dương Thị Giang²

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

Bệnh COVID-19 do virus SARS-CoV-2 đang là vấn đề sức khỏe toàn cầu. Xét nghiệm phát hiện kháng thể chống lại SARS-CoV-2 có vai trò trong đánh giá đáp ứng miễn dịch của bệnh nhân đã từng mắc và nghiên cứu dịch tễ của một quần thể lớn. Xét nghiệm Elecsys Anti-SARS-CoV-2 thực hiện trên hệ thống Cobas e801/Roche sử dụng nguyên lý miễn dịch điện hóa phát quang nhằm phát hiện kháng thể tổng số chống lại protein-N của virus. Đây là xét nghiệm chưa từng được triển khai tại khoa Xét nghiệm – Bệnh viện Đại học Y Hà Nội, vì vậy cần tiến hành xác nhận giá trị phương pháp xét nghiệm. Chúng tôi tiến hành đánh giá độ chụm, độ nhạy và độ đặc hiệu của xét nghiệm theo hướng dẫn CLSI/EP15A3 và EP12A2. Kết quả cho thấy độ lặp lại và độ tái lập phù hợp với công bố của nhà sản xuất; độ nhạy chẩn đoán là 41,18% ở giai đoạn 0-6 ngày, 53,85% ở giai đoạn 7-13 ngày, 87,5% ở giai đoạn sau 14 ngày và độ đặc hiệu chẩn đoán 99,79%. Xét nghiệm Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (Cobas e801/Roche) đáp ứng được các công bố của nhà sản xuất về độ chụm, độ nhạy và độ đặc hiệu chẩn đoán cần được cân nhắc khi áp dụng xét nghiệm này trên lâm sàng trong điều kiện dịch bệnh COVID-19.

Từ khóa: COVID-19, SARS-CoV-2, xác nhận phương pháp, cobas, e801.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tháng 12 năm 2019, WHO nhận được báo cáo về những ca viêm phổi không rõ nguyên nhân tại thành phố Vũ Hán (Hồ Bắc, Trung Quốc). Căn nguyên gây bệnh nhanh chóng được xác định là một loại coronavirus mới, khác với SARS-CoV và MERS-CoV. Ngày 11/2/2020, Ủy ban quốc tế về phân loại virus đặt tên cho virus này là SARS-CoV-2 và trong cùng ngày, WHO đặt tên cho bệnh viêm phổi do coronavirus mới là COVID-19.^{1,2} Ngay sau khi những ca mắc bệnh đầu tiên được báo cáo, COVID-19 nhanh

chóng bùng phát thành dịch tại Trung Quốc và tiếp theo đó lan rộng ra toàn thế giới. Tính đến thời điểm hiện tại, dịch COVID-19 trên thế giới vẫn đang diễn biến phức tạp.

SARS-CoV-2 là một betacoronavirus với vật chất di truyền là RNA chuỗi đơn với 4 protein cấu trúc chính bao gồm protein gai (S), vỏ (E), màng (M) và nucleocapsid (N). Sau khi nhiễm virus, hệ miễn dịch của cơ thể đáp ứng bằng cách sinh ra các kháng thể chống lại các thành phần kháng nguyên của virus.³

Hiện nay, xét nghiệm rRT-PCR nhằm xác định vật liệu di truyền của virus là RNA trong dịch tị hầu được coi là tiêu chuẩn khẳng định nhiễm SARS-CoV-2.⁴ Bên cạnh đó, xét nghiệm huyết thanh học phát hiện kháng thể (IgM, IgG,

Tác giả liên hệ: Nguyễn Thị Ngọc Lan

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: ngoclannguyen@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 24/11/2020

Ngày được chấp nhận: 11/01/2021

IgA) trong huyết thanh chống lại SARS-CoV-2 ngày càng được quan tâm, trong đó tỉ lệ kháng thể được tạo ra nhiều nhất là các kháng thể chống lại protein nucleocapsid (N) của virus. Không giống xét nghiệm rRT-PCR, phát hiện kháng thể là dấu hiệu gián tiếp đánh giá sự nhiễm virus, tuy không được coi là xét nghiệm chẩn đoán, nhưng xét nghiệm phát hiện kháng thể trong máu có vai trò quan trọng trong đánh giá phản ứng miễn dịch, dịch tễ của bệnh hoặc xác định người hiến huyết tương giúp hỗ trợ điều trị bệnh nhân COVID-19.⁵ Các kỹ thuật đang được sử dụng phổ biến để phát hiện kháng thể kháng SARS-CoV-2 gồm có miễn dịch gắn enzym (ELISA), sắc ký miễn dịch, miễn dịch hóa phát quang, miễn dịch điện hóa phát quang. Xét nghiệm Elecsys Anti-SARS-CoV-2 được thực hiện trên hệ thống e801/Roche theo nguyên lý miễn dịch điện hóa phát quang. Đây là một xét nghiệm mới, cần phải được xác nhận giá trị sử dụng trước khi đưa vào sử dụng nhằm bước đầu đánh giá các đặc tính của phương pháp xét nghiệm so với các công bố của nhà sản xuất. Do đó, nghiên cứu được thực hiện với mục tiêu xác nhận giá trị sử dụng và độ nhạy, độ đặc hiệu chẩn đoán của xét nghiệm Elecsys Anti-SARS-CoV-2 trên máy Cobas e801.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

- Đánh giá độ chụm: Vật liệu kiểm tra chất lượng (QC) của hãng Roche với 2 mức nồng độ khác nhau.

- Đánh giá độ nhạy, độ đặc hiệu của chẩn đoán: 55 mẫu huyết thanh của các bệnh nhân mắc COVID-19 được thu thập tại Bệnh viện đa khoa Trung ương Quảng Nam và 949 mẫu huyết thanh của người khỏe mạnh không có yếu tố dịch tễ, không có triệu chứng nghi nhiễm và được khai báo, theo dõi sức khỏe hàng ngày.

Thiết bị và hóa chất sử dụng:

Máy phân tích miễn dịch điện hóa phát quang Cobas e801 và kit Elecsys Anti-SARS-CoV-2 của hãng Roche.

Địa điểm:

Thí nghiệm được thực hiện tại khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội.

Thời gian:

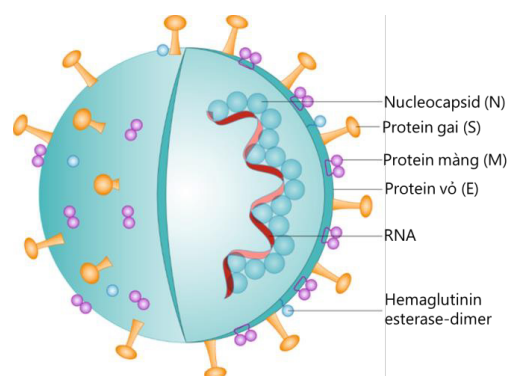
Tháng 8/2020 – 9/2020.

2. Phương pháp

Nguyên lý kỹ thuật: xét nghiệm được thực hiện dựa trên kỹ thuật miễn dịch điện hóa phát quang. Kháng nguyên tái tổ hợp SARS-CoV-2 (N) gắn biotin và kháng nguyên tái tổ hợp SARS-CoV-2 (N) gắn ruthenium tạo thành phức hợp kháng nguyên – kháng thể theo nguyên lý sandwich. Sau đó phức hợp được cố định với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin, hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt điện cực. Các thành phần không gắn kết được rửa bỏ, cho điện áp vào điện cực sẽ tạo ra phát quang hóa học, tín hiệu ánh sáng được đo và được xác định tự động bằng cách so sánh với đồ thị chuẩn của xét nghiệm. Mẫu được xác định là dương tính nếu kết quả > 1 COI (theo giá trị của nhà sản xuất).⁶

Tiến hành thí nghiệm:

Đánh giá độ chụm tham khảo theo hướng dẫn EP15-A3 của CLSI:⁷



Hình 1. Cấu trúc virus SARS-CoV-2

Nguồn: Nature.com³

Bước 1:

Tiến hành phân tích trong 5 ngày, mỗi ngày chạy lặp lại 5 lần với mỗi mức QC, tổng cộng là 25 lần cho mỗi mức QC. Kết quả được trình bày dưới dạng bảng 5x5.

Bước 2:

Lọc giá trị ngoại lai bằng test Grubbs

Grubbs = trung bình \pm G \times độ lệch chuẩn

Trong đó:

G là hệ số được lấy theo bảng Grubbs

Nếu có 23/25 kết quả nằm trong khoảng giới hạn trở lên, số liệu được chấp nhận tiếp tục xử lý.

Bước 3:

Phân tích số liệu bằng thuật toán ANOVA một chiều, tính toán ra các giá trị SD lặp lại (SDr), SD tái lập (SDwl), CV lặp lại (CVr), CV tái lập (CVwl). Các giá trị lặp lại và tái lập sẽ được so sánh với giá trị công bố của nhà sản xuất. Nếu các giá trị này lớn hơn giá trị công bố của nhà sản xuất, tiếp tục tính và so sánh với các giá trị mở rộng (UVL).

Đánh giá độ nhạy, độ đặc hiệu tham khảo theo hướng dẫn EP12-A2 của CLSI:⁸

Mẫu huyết thanh của bệnh nhân được khẳng định nhiễm SARS-CoV-2 bằng rRT-PCR được lấy trong các khoảng thời gian khác nhau và chia thành các nhóm:

0-6 ngày sau rRT-PCR

7-13 ngày sau rRT-PCR

\geq 14 ngày sau rRT-PCR

Mẫu huyết thanh đối chứng được lấy từ quần thể người khỏe mạnh, không có tiền sử đi đến các vùng dịch tễ, không có tiền sử tiếp xúc với

bệnh nhân COVID-19, không có triệu chứng nghi nhiễm, được theo dõi và khai báo y tế hàng ngày.

Độ nhạy và độ đặc hiệu được tính theo công thức:

$$\text{Độ nhạy} = \frac{TP}{TP + FN} \times 100\%$$

$$\text{Độ đặc hiệu} = \frac{TN}{FP + TN} \times 100\%$$

Trong đó: TP – dương tính thật

FP – dương tính giả

TN – âm tính thật

FN – âm tính giả

Độ nhạy và độ đặc hiệu được so sánh tương ứng với các giá trị công bố của nhà sản xuất.

Các mẫu huyết thanh dương tính được xét nghiệm lại lần 2 bằng kit 2019-nCoV IgG/IgM của hãng Prestige sử dụng kỹ thuật sắc ký miễn dịch. Xét nghiệm này đã được thử nghiệm và triển khai tại khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Đại học Y Hà Nội. Các kháng thể kháng IgG và IgM người được cố định tại hai vùng riêng biệt trên băng phản ứng, vị trí giếng mẫu được thiết kế với các phần tử gắn kháng nguyên SARS-CoV-2. Sau khi thêm bệnh phẩm (có thể sử dụng máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương) vào giếng mẫu, các thành phần kháng thể kháng SARS-CoV-2 phản ứng với các phần tử gắn kháng nguyên. Các phức hợp kháng nguyên-kháng thể này di chuyển nhờ nguyên tắc mao dẫn và tương tác với kháng thể kháng IgG hoặc IgM người. Kết quả được xác định là dương tính nếu xuất hiện vạch màu đỏ tại các vùng phản ứng và vạch chứng.

III. KẾT QUẢ

Với 25 kết quả trong 5 lần chạy mẫu cho mỗi mức QC, tra bảng Grubbs được hệ số G là 3,315. Từ đó tính được giới hạn Grubbs như sau:

$$\text{Grubbs (QC1)} = 0,093524 \pm 0,006472643$$

$$\text{Grubbs (QC2)} = 2,7708 \pm 0,149781713$$

Bảng 1. Kết quả phân tích lặp lại và tái lập của hai mức QC (đơn vị: COI)

		Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4	Ngày 5
QC mức 1	1	0,0931	0,0959	0,0921	0,091	0,0905
	2	0,0905	0,0906	0,0913	0,0937	0,0961
	3	0,0944	0,0956	0,0946	0,0939	0,0906
	4	0,0928	0,0953	0,0943	0,0913	0,0945
	5	0,0953	0,0973	0,0921	0,0911	0,0921
	Trung bình	0,09322	0,09620	0,09288	0,0922	0,09276
QC mức 2	1	2,83	2,83	2,75	2,75	2,76
	2	2,83	2,79	2,69	2,71	2,74
	3	2,84	2,8	2,72	2,71	2,74
	4	2,85	2,79	2,73	2,73	2,79
	5	2,81	2,78	2,75	2,72	2,83
	Trung bình	2,832	2,798	2,728	2,724	2,776

Đối chiếu với các kết quả từ các lần chạy mẫu, tất cả các kết quả trình bày trong bảng 1 đều nằm trong khoảng giới hạn Grubbs đã tính được, do đó không có số liệu ngoại lai cần loại bỏ trong các kết quả này.

Độ lệch chuẩn và hệ số biến thiên trong kết quả phân tích độ lặp lại và độ tái lập của chúng tôi đều nhỏ hơn giá trị công bố của nhà sản xuất ở cả hai mức nồng độ.

Bảng 2. Kết quả phân tích độ chụm ngắn hạn và dài hạn

Thông số	Mức QC	Tiêu chuẩn			Kết quả	
		SD	CV%	Trung bình	SD	CV%
Độ lặp lại	1	0,002	2,5	0,094	0,002	1,81
	2	0,048	1,6	2,771	0,023	0,84
Độ tái lập	1	0,03	4	0,094	0,002	2,28
	2	0,062	2,1	2,771	0,051	1,83

Độ nhạy của xét nghiệm tương ứng với thời gian sau khi được khẳng định dương tính bằng xét nghiệm rRT-PCR được trình bày trong bảng 3.

Bảng 3. Độ nhạy của xét nghiệm

Ngày sau khi khẳng định bằng PCR	N	Có phản ứng	Không có phản ứng	Độ nhạy (%) (95%CI)	Độ nhạy (%) (NSX)
0 – 6	34	14	20	41,18 (26,37 – 57,78)	60,2 (52,3 – 67,8)
7 – 13	13	7	6	53,85 (29,14 – 76,79)	85,3 (78,6 – 90,6)
≥ 14	8	7	1	87,5 (52,91 – 97,76)	99,5 (97 – 100)

Bảng 4. Độ đặc hiệu của xét nghiệm

Đối tượng	N	Không có phản ứng	Có phản ứng	Độ đặc hiệu (%) (95%CI)	Độ đặc hiệu (%) (NSX)
Người khỏe mạnh	949	947	2*	99,79 (99,23 – 99,94)	99,8%

*: Mẫu được kiểm tra lại bằng kit Prestige 2019-nCoV IgG/IgM, người tình nguyện được làm xét nghiệm rRT-PCR và theo dõi sức khỏe sau hai tuần.

Hai mẫu có phản ứng (Bảng 4) được kiểm tra bằng kit Prestige 2019-nCoV IgG/IgM, cho kết quả âm tính. Hai bệnh nhân cũng được thực hiện RT-PCR có kết quả âm tính và được tiếp tục theo dõi sau hai tuần không có bất kỳ dấu hiệu gì bất thường của bệnh. Do đó hai trường hợp này được xác định là dương tính giả. Các mẫu âm tính trong nghiên cứu được lấy từ những người không có yếu tố dịch tễ, được khai báo y tế và theo dõi sức khỏe hàng ngày, chúng tôi không thực hiện kiểm tra lại bằng kit Prestige 2019-nCoV IgG/IgM đối với những kết quả này.

IV. BÀN LUẬN

Trước khi đưa một xét nghiệm vào sử dụng thường quy, phòng xét nghiệm cần phải tiến hành xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp xét nghiệm nhằm xác nhận lại các thông số kỹ thuật của phương pháp mà nhà sản xuất công bố phù hợp với điều kiện thực tế của phòng xét nghiệm, giúp đảm bảo kết quả xét nghiệm chính xác và đáng tin cậy. Chúng tôi tiến hành nghiên cứu này nhằm xác nhận phương pháp xét nghiệm phát hiện kháng thể tổng số chống lại kháng nguyên N của SARS-CoV-2 bằng kit Elecsys Anti-SARS-CoV-2 trên máy Cobas e801.

Để đánh giá độ chụm, chúng tôi tiến hành

phân tích mẫu QC 5 lần liên tiếp mỗi ngày trong 5 ngày với mỗi mức nồng độ. 25 kết quả cho mỗi mức nồng độ được trình bày tại bảng 2. Sau đó các số liệu được lọc để tìm giá trị ngoại lai thông qua test Grubbs. Theo hướng dẫn của CLSI, chúng tôi đã phân tích và thu thập đầy đủ 25/25 kết quả cho mỗi mức nồng độ QC, do đó tìm được hệ số G là 3,315 và tính được giới hạn Grubbs cho QC mức 1 là $0,093524 \pm 0,006472643$ và mức 2 là $2,7708 \pm 0,149781713$.⁷ Có thể thấy được trong 50 kết quả phân tích của chúng tôi không xuất hiện giá trị ngoại lai nào, số liệu phù hợp để tiếp tục

phân tích bằng thuật toán ANOVA một chiều.

Theo kết quả từ bảng 2, độ lặp lại của QC mức 1 có độ lệch chuẩn là 0,002 và hệ số biến thiên là 1,81%, các giá trị này đều thấp hơn hoặc bằng giá trị mà nhà sản xuất đã công bố (0,002 và 2,5%). Với QC mức 2, độ lệch chuẩn thu được là 0,023 và hệ số biến thiên là 0,84%, đều thấp hơn giá trị tương ứng của nhà sản xuất (0,048 và 1,6%).

Chúng tôi cũng thu được kết quả tương tự với độ tái lập, ở QC mức 1, độ lệch chuẩn là 0,002 và hệ số biến thiên là 2,28%, thấp hơn so với giá trị tương ứng của nhà sản xuất (0,03 và 4%). Với QC mức 2, các giá trị này là 0,051 và 1,83%, thấp hơn so với giá trị tương ứng của nhà sản xuất (0,062 và 2,1%).

Có thể thấy tất cả các chỉ số về độ lặp lại, độ tái lập tại phòng xét nghiệm của chúng tôi đều ở mức bằng hoặc thấp hơn giá trị công bố của nhà sản xuất. Với kết quả này, độ chụm của xét nghiệm đạt tiêu chuẩn để thực hiện xét nghiệm.

So sánh với nghiên cứu của Chan và cộng sự (Trung Quốc, 8/2020) thực hiện trên bộ kit Elecsys Anti-SARS-CoV-2 với máy Cobas e601, nghiên cứu của chúng tôi có hệ số biến thiên trong độ lặp lại cao hơn và hệ số biến thiên trong độ tái lập thấp hơn.⁹ Cụ thể trong nghiên cứu của Chan, với độ lặp lại, hệ số biến thiên của mức âm tính là 1,3% và mức dương tính là 0,8%; các giá trị tương ứng với độ tái lập là 2,4% và 2,9%. Sự khác biệt này có thể được lý giải do điều kiện của từng phòng xét nghiệm là khác nhau, thiết bị xét nghiệm khác nhau (hệ thống chúng tôi sử dụng là Cobas e801 còn Chan sử dụng Cobas e601).

Đối với độ nhạy của xét nghiệm, chúng tôi thu thập được tổng cộng 55 mẫu huyết thanh của các bệnh nhân COVID-19 đã được khẳng định bằng rRT-PCR với các mốc thời gian khác nhau tính từ thời điểm chẩn đoán. Trong đó có 34 mẫu huyết thanh được lấy trong khoảng 0 – 6 ngày

sau khẳng định, 13 mẫu huyết thanh được lấy trong khoảng 7 – 13 ngày sau khẳng định, 8 mẫu huyết thanh được lấy từ ngày thứ 14 sau khẳng định. Theo kết quả từ bảng 3, độ nhạy của xét nghiệm Anti-SARS-CoV-2 ở 3 nhóm đối tượng trên lần lượt là 41,18%, 53,85% và 87,5%. Kết quả này của chúng tôi thấp hơn so với kết quả công bố của nhà sản xuất (60,2%), 85,3% và 99,5%).⁶ Tuy nhiên do cỡ mẫu nghiên cứu còn chưa lớn nên đây có thể là nguyên nhân dẫn tới sự khác biệt với công bố của nhà sản xuất.

Cùng với đánh giá độ nhạy trên nhóm bệnh nhân COVID-19, chúng tôi tiến hành đánh giá độ đặc hiệu của xét nghiệm trên nhóm đối tượng người khỏe mạnh được lựa chọn từ quần thể người khỏe mạnh. Trong tổng số 949 mẫu huyết thanh được phân tích, có 2 mẫu huyết thanh có phản ứng dương tính, hai trường hợp này đã được kiểm tra lại bằng một xét nghiệm miễn dịch khác, xét nghiệm rRT-PCR dịch tị hầu và theo dõi sức khỏe trong vòng hai tuần và được xác định là dương tính giả, độ đặc hiệu thu được là 99,79%. Có thể thấy với cỡ mẫu lớn, kết quả nghiên cứu của chúng tôi đã có sự tương đồng với giá trị công bố của nhà sản xuất.⁶

V. KẾT LUẬN

Xét nghiệm phát hiện kháng thể tổng số chống lại protein N của SARS-CoV-2 sử dụng bộ kit Elecsys Anti-SARS-CoV-2 trên máy Cobas e801 có độ chụm, độ đặc hiệu phù hợp với công bố của nhà sản xuất, độ nhạy và độ đặc hiệu chẩn đoán có giá trị thấp hơn với công bố của nhà sản xuất. Tuy nhiên trong tình trạng nguy cấp của đại dịch COVID-19 có thể đưa xét nghiệm vào sử dụng thường quy nhằm đánh giá tình trạng miễn dịch cộng đồng với virus SARS-CoV-2.

LỜI CẢM ƠN

Chúng tôi xin được gửi lời cảm ơn tới Bệnh viện Đa khoa Trung ương Quảng Nam đã hỗ trợ chúng tôi thực hiện nghiên cứu này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Gorbalenya AE, Baker SC, Baric RS, et al. Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: The species and its viruses – a statement of the Coronavirus Study Group. *bioRxiv*. Published online February 11, 2020:2020.02.07.937862. doi:10.1101/2020.02.07.937862.
2. World Health Organization. Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. Accessed October 20, 2020. [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
3. Florindo HF, Kleiner R, Vaskovich-Koubi D, et al. Immune-mediated approaches against COVID-19. *Nat Nanotechnol*. 2020;15(8):630-645. doi:10.1038/s41565-020-0732-3.
4. Pan American Health Organization. Laboratory Guidelines for the Detection and Diagnosis of COVID-19 Virus Infection. Published online July 8, 2020. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52458>.
5. Health C for D and R. FAQs on Testing for SARS-CoV-2. *FDA*. Published online October 19, 2020. Accessed October 21, 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/faqs-testing-sars-cov-2>.
6. Roche Diagnostics. Elecsys Anti-SARS-CoV-2. Published online July 2020.
7. Carey RN, Durham AP, Hauck WW, et al. *User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline*. Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Garrett PE, Lasky FD, Meier KL, Clark LW, Clinical and Laboratory Standards Institute. *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance: Approved Guideline*. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
9. Chan CW, Parker K, Tesic V, et al. Analytical and Clinical Evaluation of the Automated Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Antibody Assay on the Roche cobas e602 Analyzer. *Am J Clin Pathol*. Published online August 20, 2020. doi:10.1093/ajcp/aqaa155.

Summary

ANALYTICAL AND CLINICAL EVALUATION OF THE ANTI-SARS-COV-2 ASSAY ON ROCHE COBAS E801

COVID-19 disease caused by SARS-CoV-2 virus is a global health problem. The test to detect antibodies against SARS-CoV-2 plays a role in assessing the immune response of infected patients and studying the epidemiology of a large population. The Elecsys Anti-SARS-CoV-2 assay performed on the Cobas e801/Roche immune system uses electrochemiluminescence immunoassay principle to detect antibodies against viral N-proteins. This is a newly deployed test at the Department of Clinical Laboratory - Hanoi Medical University Hospital. Therefore, to ensure the test quality, the laboratory performed test method verification. We evaluated the precision, sensitivity and specificity according to the CLSI EP15A3 and EP12A2 guidelines. The results achieved the repeatability and reproducibility in accordance with the manufacturer's claims; the sensitivity was 41.18% at the 0-6 day period, 53.85% at the 7-13 day period, 87.5% at the 14-day period and 99.79% specificity. Our laboratory continues to use the Elecsys Anti-SARS-CoV-2 assay performed on the Cobas e801/Roche immune system. Keywords: COVID-19, SARS-CoV-2, validation, cobas, e801.

Keywords: COVID-19, SARS-CoV-2, validation, cobas, e801.