

## EVALUATION OF ENZYME-LINKED IMMUNOASSAY AND COLLOIDAL GOLD-IMMUNOCHROMATOGRAPHIC ASSAY KIT FOR DETECTION OF NOVEL CORONAVIRUS (SARS-COV-2) CAUSING AN OUTBREAK OF PNEUMONIA (COVID-19)

### PNÖMONİ SALGININA NEDEN OLAN YENİ KORONAVİRÜS (SARS-COV-2) TAYİNİ İÇİN ENZİME BAĞLI İMMÜNOASSAY VE KOLLOİDAL ALTIN-İMMÜNOKROMATOGRAFİK TEST KİTİ DEĞERLENDİRMESİ (COVID-19)

**ALINTI:** <https://doi.org/10.1101/2020.02.27.20028787>

**YAZARLAR:** Jie Xiang, Mingzhe Yan, Hongze Li, Ting Liu, Chenyao Lin, Shuang Huang, and Changxin Shen

**ÖZETLEYEN:** Dr Berrin UZUN

**ÖZET:** Corona Virüs Hastalığı (COVID-19) tanısı, klinik öykü ve göğüs radyografik bulgularına dayanmakta, laboratuvar tanıda nükleik asit testleri kullanılmaktadır. Bu testlerde doğru örnek alma zor ve risklidir; tanı kaçırılabilir. Artan vaka sayısına karşın laboratuvar tanı, sınırlı kalmıştır; hızlı performans gösteren serolojik testler gereklidir. Bu makalede, tanı için kullanılacak Enzime bağlı immünosorban analizi (ELISA) IgG ve IgM antikorları ile koloidal altın-immünokromatografik test (GICA) test kitlerinin performansı değerlendirilmiştir.

#### **GEREÇ-YÖNTEM:**

**Çalışma Tasarımı ve Katılımcılar:** 1-28 Ocak 2020 arasında Jinyintan Hastanesi'nde COVID-19 tanısı konan hastalardan alınan örnekler, iki gruba ayrılmış, ilk grupta ELISA için 63; ikinci grupta GICA için 91 plazma örneği yer almıştır. İkinci gruptaki hastaların 81'inden qRT-PCR örneği de alınmış; her iki grup için 35 sağlıklı birey kontrol grubu olarak kullanılmıştır. Kitler, Zhu Hai Liv Zon Diagnostics Inc tarafından üretilmiştir.

**SONUÇLAR:** Tablo 1-Bağımsız olarak/kombinasyonlarda test edildiğinde ELISA IgM, IgG'nin duyarlılığı, özgüllüğü ve doğruluğunu; Tablo 2- Bağımsız olarak/kombinasyonlarda test edildiğinde koloidal altın IgM, IgG'nin duyarlılığı, özgüllüğü ve doğruluğunu göstermektedir. qRT-PCR testi uygulanan hastalarda duyarlılığın % 51.9 (42/81) olduğunu gösterilmiştir. Üç tanı yöntemi arasında önemli farklılıklar bulunurken ( $p < 0.001$ ) ELISA (IgM + IgG) ile GICA (IgM + IgG) arasındaki duyarlılık farkı anlamlı bulunmamıştır  $p = 0.411$ . (Tablo 3).

**TARTIŞMA:** ELISA testinin duyarlılığı 55/63 (% 87.3), GICA duyarlılığı ise 75/91 (% 82.4) saptanmıştır. qRT-PCR pozitif oranı % 51.9'dur. Antikor testlerinin sadece SARS-CoV-2'ye karşı değil, SARS-like koronavirüse karşı olduğu bilinmesine rağmen sağlıklı kontrollerin negatif olması özgüllüğünün iyi olduğunu düşündürmüştür. ELISA ve GICA basit, hızlı ve güvenilir

geleneksel testlerdir. Ayrıca geniş taramalar için uygun testler olmalarına rağmen örnek sayısını yüksek olduğu çalışmalara ihtiyaç duyulduğu bildirilmiştir.

Table 1

Sensitivity, specificity and accuracy of ELISA IgM, IgG, when tested independently or in combinations

Methods	Sensitivity (%)	Specificity (%)	Accuracy (%)
ELISA IgM	28/63(44.4)	35/35 ( 100.0)	63/98(64.3)
ELISA IgG	52/63(82.5)	35/35 ( 100.0)	87/98(88.8)
ELISA IgM+ IgG*	55/63(87.3)	35/35 ( 100.0)	90/98(91.8)

\* positive if any of two markers is positive

Table 2

Sensitivity ,specificity and accuracy of colloidal gold IgM, IgG, when tested independently or in combinations

Methods	Sensitivity (%)	Specificity (%)	Accuracy (%)
colloidal gold IgM	52/91(57.1)	35/35 ( 100.0)	87/126(69.0)
colloidal gold IgG	74/91(81.3)	35/35 ( 100.0)	109/126(86.5)
colloidal gold IgM+ IgG*	75/91(82.4)	35/35 ( 100.0)	110/126(87.3)

\* positive if any of two markers is positive

Table 3

Compare the sensitivity of the three methods

Methods	Postivie	Negative	Total	P
ELISA IgM+ IgG	55 ( 87.3% )	8 ( 12.7% )	63	<0.001*
GICA IgM+ IgG	75 ( 82.4% )	16 ( 17.6% )	91	0.411**
qRT-PCR	42 ( 51.9% )	39 ( 48.1% )	81	

\*P<0.001 , Overall, there are significant differences in the three detection methods.

\*\*P=0.411 , No significant difference between ELISA (IgM+ IgG) and GICA (IgM+ IgG)