



Sistema de prueba Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) IgA

Código del producto: 11825-300

1.0 INTRODUCCIÓN

Uso previsto: Determinación cualitativa de anticuerpos específicos anti-SARS-CoV-2 del tipo IgA en suero o plasma humano mediante inmunoensayo enzimático en microplaca

2.0 RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2), descubierto a fines de 2019, es la causa de la enfermedad COVID-19.^{1,2} Tanto el SARS-CoV-2 como el SARS-CoV, la causa de la epidemia de SARS de 2002, son del género betacoronavirus y están estrechamente relacionados.² La transmisión del SARS-CoV-2 se produce principalmente a través del contacto cercano con pacientes infectados a través de gotitas respiratorias expulsadas, generalmente al toser o estornudar.¹⁻²

Debido a su alta tasa de transmisión y gravedad, COVID-19 ha surgido como una pandemia global que ha forzado protocolos de cuarentena y bloqueos de países de todo el mundo.³ Aunque los diagnósticos se realizan principalmente mediante la detección de ácidos nucleicos virales mediante PCR con transcriptasa inversa en tiempo real, se han informado muchos falsos negativos y existe una necesidad urgente de detección de anticuerpos serológicos como una metodología de prueba más sólida y confiable.⁴⁻⁶

En particular, se han detectado anticuerpos de inmunoglobulina A (IgA) contra el SARS-CoV-2 en las primeras etapas de la infección viral (3-10 días después del inicio de los síntomas).⁶⁻⁷ Además, los niveles de IgA en una infección temprana muestran una correlación positiva con la gravedad de los síntomas de COVID-19.⁶⁻⁷ Se cree que esto puede deberse al hecho de que el virus del SARS-CoV-2 residen en la membrana mucosa nasofaríngea en las primeras etapas de COVID-19 y que los anticuerpos IgA son los más predominantes en membranas mucosas.⁶⁻⁸

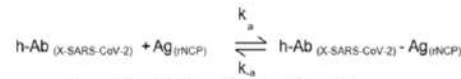
El kit de prueba Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) IgA AccuBind® ELISA es una prueba cualitativa diseñada para producir resultados altamente sensibles y específicos con un protocolo simple y breve. La prueba utiliza una proteína nucleocápsida recombinante (rNCP) de SARS-CoV-2 recubierta en micropocillos para capturar anticuerpos nativos en la muestra. En el primer paso, las muestras prediluidas se agregan directamente a los pocillos. Después de la primera incubación, se lava el exceso de material de muestra y se agrega a los pocillos un anticuerpo anti-IgA humana (anti-hIgA) marcado con una enzima. Después de la segunda incubación, el exceso de material se lava de nuevo y se agrega sustrato para producir un color mensurable a través de la reacción con la enzima y el peróxido de hidrógeno.

3.0 PRINCIPIO

Método ELISA secuencial tipo sándwich (TIPO 10):

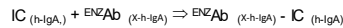
Los reactivos necesarios para el ensayo ELISA secuencial incluyen antígeno inmovilizado, anticuerpo circulante contra el SARS-CoV-2 y anticuerpo específico de IgA humanaligado a enzima.

Al agregar una muestra que contiene el anticuerpo anti-SARS-CoV-2, se produce una reacción entre el antígeno que se ha inmovilizado en el micropocillo y el anticuerpo para formar un inmunocomplejo. La interacción se ilustra con la siguiente ecuación:



Ag_(rNCP) = Antígeno inmovilizado (cantidad constante)
h-Ab_(X-SARS-CoV-2) = Anticuerpo humano (cantidad variable)
h-Ab_(X-SARS-CoV-2) - Ag_(rNCP) = Complejo inmunológico (cantidad variable)
k_a = Tasa constante de asociación
k_{-a} = Constante de tasa de disociación

Pasado el tiempo de incubación, se lava el pocillo para separar los componentes no unidos por aspiración y / o decantación. El anticuerpo específico de especie ligado a enzima (anti-h-IgA) se añade luego a los micropocillos. Este conjugado se une al complejo inmunológico que se formó.



IC_(h-IgA) = Complejo inmunológico inmovilizado (cantidad variable)

ENZAb_(X-h-IgA) = Conjugado enzima-anticuerpo (cantidad constante)

ENZAb_(X-h-IgA) - I. C. (h-IgA) = Ag-Ab Complejo (Variable)

El conjugado de enzima anti-h-IgA que se une al inmunocomplejo en una segunda incubación se separa del material que no ha reaccionado mediante un paso de lavado. La actividad enzimática en esta fracción es directamente proporcional a la concentración de anticuerpos en la muestra. Al utilizar un suero de referencia equivalente al valor de corte positivo-negativo, el valor de absorbancia se puede comparar con el valor de corte para determinar un resultado positivo o negativo.

4.0 REACTIVOS

Materiales provistos:

A. Controles IgA anti-SARS-CoV-2 - 1 ml/vial - Iconos

Tres (3) viales de referencias listas para usar para anti-SARS-CoV-2 a niveles positivos, negativos y de corte de IgA. Almacenar a 2-8 ° C. Se ha agregado un conservante.

B. Reactivo enzimático anti-hIgA - 12 ml / vial - Icono

Un (1) vial de conjugado anti-IgA humana-peróxidos de rábano picante (HRP) en una matriz amortiguadora. Se ha agregado un conservante. Almacenar a 2-8 ° C.

C. Placa recubierta con antígeno SARS-CoV-2 - 96 pocillos - Icono

Una microplaca de 96 pocillos recubierta con proteína nucleocápsida recombinante de SARS-CoV-2 y empaquetada en una bolsa de aluminio con un agente de secado. Almacenar a 2-8 ° C.

D. Concentrado de diluyente de suero - 20 ml

Un (1) vial de diluyente de suero concentrado que contiene sales tampón y un tinte. Almacenar a 2-8 ° C.

E. Concentrado de solución de lavado - 20 ml - Icono

Un (1) vial que contiene un surfactante en solución salina tamponada. Se ha agregado un conservante. Almacenar a 2-8 ° C.

F. Sustrato - 12 ml / vial - Icono Sⁿ

Un (1) vial que contiene tetrametilbencidina (TMB) y peróxido de hidrógeno (H₂O₂) en tampón. Almacenar a 2-8 ° C.

G. Solución de parada - 8ml/vial - Icono

Un (1) vial contiene un ácido fuerte (0.5 M H₂SO₄). Almacenar a 2-8 ° C.

H. Instrucciones del producto.

Nota 1: No utilice reactivos después de la fecha de vencimiento del kit.

Nota 2: Evite la exposición prolongada al calor y la luz. **La**

estabilidad del kit y los componentes están identificados en la etiqueta.

Nota 3: Los reactivos anteriores son para una sola microplaca de 96 pocillos.

4.1 Requerido pero No Provisto:

- Pipeta de volumen fijo o de volumen variable capaz de administrar volúmenes que oscilan entre 10 y 1000 µl con una precisión superior al 1,5%.
- Dispensador (es) para entregas repetidas de volúmenes de 0,050 ml, 0,100 ml y 0,350 ml con una precisión superior al 1,5%.
- Lavadoras de microplacas o botella exprimible (opcional).
- Lector de microplacas con capacidad de absorbancia de longitud de onda de 450 nm y 620 nm.
- Papel absorbente para secar los pocillos de la microplaca.
- Envoltura de plástico o cubierta de microplaca para los pasos de incubación.
- Aspirador al vacío (opcional) para los pasos de lavado
- Cronómetro
- Materiales del control de calidad.

5.0 PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro

No para uso interno o externo en humanos o animales

Cualquier componente que contenga suero humano de pacientes con COVID-19 ha sido inactivado por calor antes de su manipulación y fabricación. Se ha descubierto que todos los productos que contienen suero humano no son reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B, el VIH 1 y 2 y los anticuerpos del VHC mediante reactivos autorizados por la FDA. Dado que ninguna prueba conocida puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de agentes infecciosos, todos los productos de suero humano deben manipularse como potencialmente peligrosos y capaces de transmitir enfermedades. Se pueden encontrar buenos procedimientos de laboratorio para manipular hemoderivados en el Centro para el Control de Enfermedades / Instituto Nacional de Salud, "Biosseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos", 2ª Edición, 1988, Publicación del HHS N° (CDC) 88-8395.

La eliminación segura de los componentes del kit debe realizarse de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios locales.

6.0 RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras serán sangre; suero o plasma en el tipo y deben observarse las precauciones habituales en la recogida de muestras de venopunción. La sangre debe recolectarse en un tubo de punción venosa de tapa roja sin aditivos ni anticoagulantes (para suero) o tubos evacuados que contengan EDTA o heparina (para plasma). Deje que la sangre se coagule para las muestras de suero. Centrifugue la muestra para separar el suero o plasma de las células.

Tenga en cuenta que no ha habido evidencia de transmisión de COVID-19 a través del manejo de sangre, pero los técnicos siempre deben tener cuidado y tratar todas las muestras de pacientes como potencialmente peligrosas.⁹

Las muestras se pueden refrigerar a 2-8 ° C por un período máximo de siete (7) días. Si las muestras no se pueden analizar dentro de este tiempo, las muestras pueden almacenarse a temperaturas de -20 ° C hasta por 30 días. Evite el uso de dispositivos contaminados. Evite congelar y descongelar repetidamente. Cuando se analiza por duplicado, se requieren 0,200 ml de la muestra diluida.

7.0 CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe analizar los controles a niveles en el rango normal, límite y elevado para monitorear el desempeño del ensayo. Estos controles deben tratarse como incógnitas y los valores deben determinarse en cada procedimiento de prueba realizado. Se deben mantener gráficos de control de calidad para seguir el desempeño de los reactivos suministrados. Deben emplearse métodos estadísticos pertinentes para determinar las tendencias. El laboratorio individual debe establecer límites de rendimiento de ensayo aceptables. Además, la absorbancia máxima debe ser consistente con la experiencia pasada. Una desviación significativa del rendimiento establecido puede indicar un cambio inadvertido en las condiciones experimentales o la degradación de los reactivos del kit. Deben usarse reactivos nuevos para determinar el motivo de las variaciones.

8.0 PREPARACIÓN DE REACTIVOS

1. Diluyente de suero

Diluya el contenido del concentrado de diluyente de suero a 200 ml (dilución 1:10) en un recipiente adecuado con agua destilada o desionizada. Almacenar a 2-8 ° C.

2. Bufer de lavado

Diluir el contenido de la solución de lavado concentrada a 1000 ml con agua destilada o desionizada en un recipiente de almacenamiento adecuado. Almacenar a 2-30 ° C hasta por 60 días.

3. Dilución de la muestra del paciente (1/100)

Por ejemplo, dispense 0,010 ml (10 µl) de cada muestra de paciente en 0,990 ml (990 µl) de diluyente de suero o 0,0101 ml (10,1 µl) en 1 ml (1000 µl). Cubra y agite o mezcle completamente por inversión. Almacenar a 2-8 ° C hasta cuarenta y ocho (48) horas.

Nota: No use reactivos que estén contaminados o tengan crecimiento de bacterias.

9.0 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Antes de continuar con el ensayo, lleve todos los reactivos, sueros de referencia y controles a temperatura ambiente (20-27°C). **** El procedimiento de prueba debe ser realizado por una persona capacitada o un profesional capacitado **** Formatee los pocillos de las microplacas para cada muestra de control y muestra de paciente que se analizarán por duplicado. Diluya al paciente o cualquier muestra de control externo 1/100 (consulte Preparación de reactivos, **Sección 8.0**) **Vuelva a colocar las tiras de micropocillos no utilizadas en la bolsa de aluminio, séllela y almacénela a 2-8°C.**

- Pipete 0,100 ml (100 µl) del control apropiado o la muestra de paciente diluida en el pocillo asignado para la determinación de IgA.
NO AGITE LA PLACA DESPUÉS DE ADICIONAR LA MUESTRA
- Cubra e incuba 30 minutos a temperatura ambiente.
- Desechar el contenido de la microplaca por decantación o aspiración. Si se decanta, seque la placa con papel absorbente.
- Añada 350 µl de tampón de lavado (consulte la sección 8.0 Preparación de reactivos), decante (seque) o aspire. Repita dos (2) veces más para un total de tres (3) lavados. **Se puede utilizar una lavadora de placas automática o manual. Siga las instrucciones del fabricante para un uso adecuado. Si se usa una botella exprimible, llene cada pocillo presionando el recipiente (evitando burbujas de aire) para dispensar el lavado. Decante el lavado y repita dos (2) veces más.**
- Añada 0,100 ml (100 µl) de reactivo enzimático anti-hIgA COVID-19 a todos los pocillos. **Agregue siempre los reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias de tiempo de reacción entre pocillos.**
NO AGITE LA PLACA DESPUÉS DE LA ADICIÓN DE LA ENZIMA
- Cubra e incuba durante treinta (30) minutos a temperatura ambiente.
- Lave los pocillos tres (3) veces con 350 µl de tampón de lavado repitiendo los pasos (4 y 5) como se explicó anteriormente.
- Añada 0,100 ml (100 µl) de reactivo de sustrato a todos los pocillos. **Agregue siempre los reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias de tiempo de reacción entre pocillos. No utilice el reactivo de sustrato si se ve azul.**
NO AGITE LA PLACA DESPUÉS DE LA ADICIÓN DEL SUSTRATO
- Incuba a temperatura ambiente durante quince (15) minutos.
- Añada 0,050 ml (50 µl) de solución de parada a cada pocillo y agite la microplaca suavemente durante 15 a 20 segundos para mezclar. **Agregue siempre los reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias de tiempo de reacción entre pocillos.**
- Lea la absorbancia en cada pocillo a 450 nm (utilizando una longitud de onda de referencia de 620-630 nm para minimizar las imperfecciones del pozo) en un lector de microplacas. **Los resultados deben leerse dentro de quince (15) minutos después de agregar la solución de parada.**

Nota: La relación entre la absorbancia y el valor de corte no es necesariamente lineal, por lo que las muestras no necesitan diluirse

más si la absorbancia es superior a la capacidad del lector de placas (normalmente 3.0). Sin embargo, estas muestras deben interpretarse como muy positivas.

10.0 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Se utiliza un control de corte para determinar la positividad o negatividad de las muestras. Siga el siguiente procedimiento para interpretar los resultados de la muestra.

1. Registre la absorbancia de todas las muestras obtenidas de la impresión del lector de microplacas como se describe en el Ejemplo 1.
2. Multiplique la absorbancia promedio del control de corte por el factor de corte para obtener el valor de corte.
3. Divida la absorbancia promedio de cada muestra por el valor de corte y multiplique por 10 para obtener la unidad de valor relativo (RV).
4. Si $RV < 9$, la muestra es negativa para IgA anti-SARS-CoV-2 y si $RV > 10$, la muestra es positiva para IgA anti-SARS-CoV-2.
5. Las muestras con RV que se encuentran dentro del rango de 9-10 se consideran en el límite y deben volver a analizarse con una nueva extracción de sangre dentro de los 4-7 días para su reevaluación.

Nota: El software de reducción de datos de computadora diseñado para el ensayo ELISA también puede usarse para la reducción de datos. **Si se utiliza dicho software, se debe verificar la validación del software.**

EJEMPLO 1 (Factor de corte = 1.0)

COV = MediaCC x COF
COV = valor de corte
MediaCC = Absorbancia media del control de corte
COF = Factor de corte (ver certificado de análisis)
COV = 0.230 x 1.0 = 0.230

Muestra I.D.	Número de pocillo	Abs	Abs Media	RV	Pos/Neg
Negativo	A1	0.054	0.056	0.8	Negativo
	B1	0.058			
Corte	C1	0.706	0.716	10	Corte
	D1	0.726			
Positivo	E1	2.699	2.710	37.8	Positivo
	F1	2.720			
Paciente 1	G1	0.177	0.176	2.5	Negativo
	H1	0.175			
Paciente 2	A2	1.534	1.603	22.3	Positivo
	B2	1.671			
Paciente 3	C2	0.685	0.690	9.6	Límite
	D2	0.694			

*Los datos presentados en el Ejemplo 1 son solo para ilustración y no deben usarse en lugar de una ejecución de muestra de corte con cada ensayo. En este ejemplo, dado que el factor de corte = 1.0, la absorbancia promedio del control de corte = valor de corte

11.0 Q.C. PARÁMETROS

Para que los resultados del ensayo se consideren válidos, se deben cumplir los siguientes criterios:

1. Absorbancia máxima (control positivo) > 1.5
2. Control positivo RV > 15
3. Control negativo RV < 6
4. Cuatro de los seis grupos de control de calidad deben estar dentro de los rangos establecidos.

12.0 ANALISIS DE RIESGOS

El formulario de MSDS y análisis de riesgos para este producto está disponible a pedido de Monobind Inc.

12.1 Rendimiento del ensayo

1. Es importante que el tiempo de reacción en cada pocillo se mantenga constante para lograr resultados reproducibles.

2. El pipeteo de muestras no debe extenderse más allá de diez (10) minutos para evitar la desviación del ensayo.
3. No se deben utilizar muestras muy lipémicas, hemolizadas o muy contaminadas.
4. Si se utiliza más de una (1) placa, se recomienda repetir el control de corte.
5. La adición de la solución de sustrato inicia una reacción cinética, que se termina con la adición de la solución de parada. Por lo tanto, el sustrato y la solución de parada deben agregarse en la misma secuencia para eliminar cualquier desviación de tiempo durante la reacción.
6. Los lectores de placas miden verticalmente. No toque el fondo de los pozos.
7. Si no se elimina adecuadamente la solución adherida en los pasos de lavado por aspiración o decantación, puede producirse una replicación deficiente y resultados falsos.
8. Utilice componentes del mismo lote. Sin mezcla de reactivos de diferentes lotes.
9. Una concentración muy alta de anti-SARS-CoV-2 en las muestras de pacientes puede contaminar las muestras inmediatamente después de estos niveles extremos. Los duplicados incorrectos son indicativos de contaminación cruzada. Repita cualquier muestra, que siga a cualquier muestra de paciente con más de 3,0 unidades de absorbancia.
10. El sistema de prueba anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) IgA AccuBind® ELISA es un ensayo cualitativo y no proporciona necesariamente una indicación de las cantidades de anticuerpos IgA.
11. No se deben usar muestras que estén contaminadas microbiológicamente.
12. Todas las muestras de pacientes utilizadas en la fabricación se inactivaron por calor antes de su manipulación. Sin embargo, trate todas las muestras, incluidas las muestras de control, como potencialmente peligrosas o infecciosas.
13. Es esencial un pipeteado preciso y preciso, así como seguir los requisitos exactos de tiempo y temperatura prescritos. Cualquier desviación de las IFU de Monobind puede producir resultados inexactos.
14. Todos los estándares, regulaciones y leyes nacionales aplicables, incluidos, entre otros, los buenos procedimientos de laboratorio, deben seguirse estrictamente para garantizar el cumplimiento y el uso adecuado del dispositivo.
15. Es importante calibrar todo el equipo, p. Ej. Pipetas, lectores, lavadores y/o los instrumentos automatizados utilizados con este dispositivo, y para realizar el mantenimiento preventivo de rutina.
16. Análisis de riesgo, según lo exige la Directiva 98/79/EC de la marca CE IVD, para este y otros dispositivos, fabricados por Monobind, puede solicitarse por correo electrónico a Monobind@monobind.com.

12.2 Interpretación

1. Las mediciones y la interpretación de los resultados deben ser realizadas por una persona capacitada o un profesional capacitado.
2. Los resultados de laboratorio por sí solos son solo un aspecto para determinar la atención del paciente y no deben ser la única base para la terapia, particularmente si los resultados entran en conflicto con otros determinantes.
3. Para obtener resultados de prueba válidos, los controles adecuados y otros parámetros deben estar dentro de los rangos y requisitos de ensayo enumerados.
4. Si los kits de prueba se modifican, por ejemplo, al mezclar partes de diferentes kits, lo que podría producir resultados de prueba falsos, o si los resultados se interpretan incorrectamente, Monobind no tendrá ninguna responsabilidad.
5. Si se usa la reducción de datos controlada por computadora para interpretar los resultados de la prueba, es imperativo que los valores predichos para los calibradores caigan dentro del 10% de las concentraciones asignadas.
6. La importancia clínica del resultado debe utilizarse para evaluar la posible presencia de infección por SARS-CoV-2 o COVID-19. Sin embargo, las inferencias clínicas no deben basarse únicamente en esta prueba, sino más bien como un complemento de las manifestaciones clínicas del paciente y otras pruebas relevantes como Histología, hisopado nasofaríngeo, etc. Un resultado positivo no indica COVID-19 y no distingue entre infección o contagio de COVID-19. De manera similar, un resultado negativo no

elimina la ausencia de infección por COVID-19 sino más bien un título muy bajo de anticuerpos que puede estar relacionado con las primeras etapas de la enfermedad.

13.0 VALORES ESPERADOS

Se realizó un estudio de población aparentemente sana (n = 154) antes de diciembre de 2019 para determinar los valores esperados para el sistema de prueba ELISA Anti-SARS-CoV-2 AccuBind®. Con base en los datos, se estableció el siguiente punto de corte.

Confirmada la presencia de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 IgA > 10 RV

14.0 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

14.1 Precisión

La precisión dentro y entre ensayos del sistema de prueba de ELISA AccuBind® Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) se determinó mediante análisis en dos niveles diferentes de sueros de control de pool. El número, el valor medio, la desviación estándar (σ) y el coeficiente de variación para cada uno de estos sueros de control se presentan a continuación.

TABLA 1
Precisión dentro del ensayo (valores en RV)

Muestra N	X	σ	C.V.
Negativo 20	1.39	0.09	6.66%
Límite 20	10.52	0.41	3.89%
Positivo 20	17.75	0.64	3.63%

TABLA 2*
Precisión entre ensayos (valores en RV)

Muestra N	X	σ	C.V.
Negativo 16	1.39	0.14	9.73%
Límite 16	10.00	0.24	2.44%
Positivo 16	17.61	1.09	6.18%

* Medido en ocho experimentos por duplicado.

14.2 Sensibilidad

La sensibilidad del sistema de prueba de ELISA Anti-SARS-CoV-2 IgA AccuBind® se determinó analizando muestras de 30 pacientes que previamente habían dado positivo para el SARS-CoV-2 mediante RT-PCR. Las muestras de pacientes se obtuvieron de tres bancos de sangre diferentes. 26 * de los 30 pacientes dieron positivo, lo que indica que la sensibilidad de la prueba es al menos del 86,6% de tasa de verdaderos positivos.

* Dado que los anticuerpos IgA disminuyen con el tiempo, es posible que algunos pacientes no se hayan identificado lo suficientemente temprano en el estado de la enfermedad para detectar anticuerpos IgA.

14.3 Precisión

El sistema de prueba de ELISA Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) IgA AccuBind® se utilizó para analizar muestras extraídas en intervalos de tiempo posteriores de 23 pacientes que dieron positivo en PCR e IgA para SARS-CoV-2. Los datos se muestran en la Tabla 3 a continuación.

Intervalo de tiempo *	N	IgM Positivo	Tasa positiva
0-3 Días	23	13	52.0%
4-7 Días	17	12	70.6%
8-13 Días	6	6	100%
14-29 Días	10	9	90.0%

* El intervalo de tiempo indicado está en días después de la primera visita al hospital.

14.3 Especificidad

> Se analizaron 150 muestras de pacientes diferentes extraídas antes de diciembre de 2019 para determinar la prevalencia de falsos positivos. No se detectaron muestras falsas positivas, lo que indica que el sistema de prueba de ELISA IgA AccuBind® Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) tiene una especificidad del 100%.

16.0 REFERENCIAS

1. Gorbalenya, A.E., Baker, S.C., Baric, R.S. et al. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. Nat Microbiol 2020. 5 536–544. <https://doi.org/10.1038/s41564-020-0695-z>

2 Daga MK, Kumar N et al. From SARS-CoV to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) – A brief review. Journal of Advanced Research in Medicine 2019. 6(4), 1-9

3. Spinelli A, Pellino G. COVID-19 pandemic: perspectives on an unfolding crisis. Br J Surg. doi: 10.1002/bjs.11627
4. Corman VM, Landt O, Kaiser M, Molenkamp R, Meijer A, Chu DKW, et al. Detection of in 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real time RT-PCR. Euro Surveill. 2020. 25(3)
5. Gudbjartsson DF, Norddahl GL, Melsted P, Gunnarsdottir K. Humoral Immune Response to SARS-CoV-2 in Iceland. The New England Journal of Medicine. 2020. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2026116>
6. Dahlke C, Heidepriem J, Kobbe R, Santer R, Koch T, Fathi A, Ly ML, Schmiedel S, Seeburger PH, ID-UKE COVID-19 study group, Addo MM, Loeffler FF. Distinct early IgA profile may determine severity of COVID-19 symptoms: an immunological case series. medRxiv 2020 <https://doi.org/10.1101/2020.04.14.20059733>
7. Ma H, Zeng W, He H, Zhao D, Yang Y, Jiang D, Zhou P et al. COVID-19 diagnosis and study of serum SARS-CoV-2 specific IgA, IgM, and IgG by a quantitative and sensitive immunoassay. medRxiv 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.04.17.20064907>
8. Schroeder HW Jr, Cavacini L. Structure and function of immunoglobulins. J Allergy Clin Immunol. 2010; 125 (2 Suppl 2):S41-S52. doi:10.1016/j.jaci.2009.09.046
9. <https://www.nybc.org/donate-blood/covid-19-and-blood-donation-copy/>

For Orders and Inquires, please contact

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 USA

Tel: +1 949.951.2665 Mail: info@monobind.com
Fax: +1 949.951.3539 Fax: www.monobind.com



Please visit our website to learn more about our products and services.

Glossary of Symbols (EN 980/ISO 15223)

