



מרכז המידע והידע הלאומי למערכה בקורונה מסמך מספר 41

שיטות ואמצעי בדיקה לנגיף הקורונה – עדכון עיתי

עיקרי הדברים

1. **בדיקות מסוג PCR הן כלי האבחון העיקרי בישראל ובמדינות אחרות.** המגמה המובילה בשלב זה היא פיתוח שיטות לייעול הבדיקות והאצתן מבלי **לפגוע באמינותן**, כמו גם פיתוח היכולת לבצען בצורה **ניידת** מחוץ למעבדות המרכזיות.
2. **אותרו מספר פתרונות המסתמנים כמבטיחים** משלוש קטגוריות: אמצעים לייעול שיטת **RT-qPCR** הסטנדרטית בסביבה המעבדתית; ערכות **RT-qPCR** מהירות לביצוע בדיקות בשטח (point-of-care); וערכות בטכנולוגיית **LAMP** לביצוע בדיקות מהירות בשטח. ראו פירוט להלן.
3. **במקביל, ניכר שישנה הבנה אוניברסלית ולפיה בדיקות סקר סרולוגיות נרחבות הן רכיב הכרחי לגיבוש תמונת מצב מהימנה על התפשטות הנגיף באוכלוסייה**, שתאפשר קבלת החלטות מושכלת בדבר המשך צעדי הריחוק הפיזי והסגר. חלק מהמדינות מציבות בדיקות אלה בחזית אסטרטגיית היציאה שלהן ממשבר הקורונה.
4. **עד כה אותרו שני פרוטוקולים שפותחו לבדיקת נוגדנים לנגיף הקורונה בשיטת ELISA ופורסמו במלואם לשימוש חופשי של מעבדות, לצד מספר ערכות בדיקה מסחריות בולטות (של החברות UBI, Euroimmun, PharmACT, Zhejiang Orient ו-Corisbio; ראו פירוט להלן) הפועלות בחלקן בשיטה זו ובחלקן בשיטת lateral flow שאינה מצריכה ציוד מעבדה. מידת הספציפיות המוצהרת של מרבית הבדיקות הופכת אותן לרלוונטיות לסקר אוכלוסייה; "זיכוי" מחלימים, צוות רפואי וגורמים חיוניים נוספים; ואף לסינון ראשוני של חשודים בהידבקות. עם זאת, רוב הבדיקות לא עברו ולידציה חיצונית.**

מבוא – המצב הנוכחי בישראל

1. בימים האחרונים מבוצעות בישראל מעל ל-6,000 בדיקות מדי יום לאבחון קורונה, ובמהלך 9-31 במרס בוצעו כ-63,000 בדיקות סה"כ¹. הבדיקות מתבססות על שתי ערכות הפועלות בשיטת RT-qPCR, או בשמה המלא Reverse Transcription quantitative Polymerase Chain Reaction. שיטה זו מתבססת על זיהוי המטען הגנטי של הנגיף, מסוג RNA, והגברתו. השיטה, כפי שהיא מיושמת בישראל כיום, מתאפיינת ב**רגישות² גבוהה מאוד** (מעל 95%) אך חסרונותיה הניכרים הם **פרק הזמן הארוך הנדרש לביצועה** (מספר שעות בודדות לכל השלבים), בעוד בכל הרצה ניתן לבחון 96 דגימות באמצעות מכונה בודדת. נוסף על כך, הבדיקה מזהה מחלה פעילה בלבד ואינה מאפשרת לאבחן אדם שהחלים ממנה.

2. ערכות הבדיקה שבהן נעשה שימוש בישראל הן:

א. **Allplex 2019-nCoV Assay** - ערכה המיוצרת בדרום קוריאה על ידי חברת Seegene Inc, המאפשרת אבחון ברמת רגישות של מעל ל-95%.

ב. **2019-nCoV detection kit** - ערכה המיוצרת בסין על ידי חברת BGI, המאפשרת אבחון ברמת רגישות של מעל ל-95%.

3. פרט להרחבת היקף הבדיקות לכ-30,000 ביום, המגמה בישראל כיום כוללת **ניסיון להוסיף עליהן שימוש משלים בבדיקות מהירות**, המבוססות על זיהוי נוגדנים, אנטיגנים או חלבונים. בשלב הראשוני הובאו לישראל ערכות לביצוע בדיקות מהירות.

¹ על פי עדכון חדר המצב הלאומי של המל"ל ל-30 במרס.
² אחז ההצלחה בסיווג הדגימות החיוביות ככאלה. הרגישות בפועל תלויה בפרמטרים נוספים דוגמת אופן נטילת הדגימה, והיא עשויה להיות נמוכה בהרבה מהפוטנציאל שצוין. בהינתן הקפדה על פרוטוקול הבדיקה ושימוש בביקורת, הספציפיות (ההצלחה בסיווג הדגימות השליליות ככאלה) אמורה להיות גבוהה ביותר ולא צפויה בעיה משמעותית של תוצאות חיוביות שגויות (false positives).

4. במכון הביולוגי, במרכז הרפואי "שיבא" תל השומר ובמשרד הביטחון נבחנו מעל ל-80 סוגים של ערכות אלו, ולאחר צמצום על בסיס מדדים שונים (אישורים רגולטוריים, נתונים קליניים וכדומה) נבחרו ערכות איכותיות ספורות והן נשלחו לאישור במכון הביולוגי. ניתוח של כלי האבחון הנ"ל מתבצע בימים אלו ותוצאותיו יהיו זמינות בקרוב.

5. נוסף על הערכות המהירות, נבחנת אפשרות להשתמש בערכות סרולוגיות מורכבות יותר. גם הן מהירות משמעותית מאשר שימוש בשיטות RT-PCR.

6. כמו כן, בישראל נעשה שימוש בשיטת אישור וקביעת סמך פנימית, שפותחה במעבדה המרכזית לנגיפים במרכז הרפואי "שיבא".

7. **ישראל מבצעת בדיקות רבות יחסית לגודל האוכלוסייה, אך ייתכן שלאור התפשטותו המהירה של הנגיף אין בכך די. קיים מחסור באמצעים לאבחון מהיר של המחלה שבהם ניתן יהיה להשתמש במוקדים הומים המועדים להתפרצות המגפה, דוגמת בתי חולים, בתי אבות, מרכזי תעסוקה חיוניים, שדות תעופה ועוד.**

בדיקות גנטיות

8. השיטה המבוססת ביותר כיום ובעלת רמת סמך מספקת היא בדיקת RT-qPCR. המגמה המובילה בשלב זה, להבנתנו, היא פיתוח שיטות לייעול והחלה של בדיקות אלו, שהתגלו כ"צוואר הבקבוק" בהתמודדות עם המגפה ברחבי העולם.

9. פריצות דרך בטכנולוגיות מגוונות המבוססות NAAT³ הן שיאפשרו להערכתנו פתרונות לבעיות הנצפות בדיאגנוסטיקה מבוססת RT-qPCR.

³ Nucleic Acid Amplification Test - שם כולל לשיטות בדיקה שבמסגרתן מגבירים את נוכחותן של חומצות הגרעין שמנסים לאתר בדגימה.

10. טכנולוגיית **LAMP מאפשרת שעתוק של החומר הגנטי בדגימה בתהליך איזותרמי**. בניגוד לתהליך PCR סטנדרטי, הדורש מכשור יקר ונייח, LAMP מאפשר **ניידות ושימוש במכשור פשוט יחסית וזול**.

מאפיין	LAMP	PCR
שעתוק החומר הגנטי	איזותרמי - מתאפיין במכשור קטן יותר חול יותר ועל כן מסוגל לענות על דרישות ניידות	בטמפרטורות שונות (Thermocycling) - מתאפיין במכשור יקר בעל גופי חימום וקירור שאינם מאפשרים ניידות
הכנת הדגימות למדידה	פרוטוקול הכנה פשוט	פרוטוקול רב-שלבי, בעל דרישה מדויקת לריכוז מינימלי של חומר תורשתי
פרוטוקול עבודה	פרוטוקול מהיר ופשוט	מספר פרוטוקולים למגוון שלבי העבודה – החל בהכנת הדגימה וכלה באנליזת התוצאות
מעכבים בתהליך (בעקבות רגישות החומר הגנטי)	תהליך מיוצב ופחות רגיש למעכבים ביולוגיים	מעכבים ביולוגיים סביבתיים פוגעים רבות באמינות הבדיקה ובהצלחתה
רגישות	95% על פי אפיון דיאגנוסטי של מפתחי השיטות	95%
היכרות עם השיטה	התהליך חדשני ועדיין נלמד	תהליך מבוסס ומוכר
פסולת מתכלה	קסטה לכל בדיקה	רב-שלבי; לכל שלב מתכלי פלסטיקה, המצטברים לכמות גדולה של פסולת

11. ה-FDA ניפק (27 במרס) אישור להפצה ושיווק בחירום (EUA) של אמצעי בדיקה חדש של חברת **Abbott בטכנולוגיית LAMP** המשתמשת במכשיר קיים של החברה ID NOW לבדיקות במקום הדגימה (point-of-care). הבדיקה מתאפיינת בניידות ומאפשרת ביצוע דגימה וקבלת תשובה ואנליזה כמותית בזמן שיא שנע בין חמש דקות (תשובה חיובית) ל-13 דקות (תשובה שלילית).

12. בדיקות אלה יאפשרו ניטור מחוץ למעבדות ייעודיות. החברה מתכננת לספק כ-50,000 בדיקות למערכת הבריאות האמריקנית מדי יום, החל מהשבוע הבא. מכשירים רבים התואמים לבדיקה פרוסים במרפאות ובמשרדי רופאים בארה"ב. המכשיר אינו נמצא בישראל.

13. נכון ל-1 באפריל, ה-FDA ניפק בסך הכול 22 אישורי EUA לערכות לבדיקות בטכנולוגיות המבוססות NAAT בייצור עולמי נרחב, לאחר שב-31 במרס עדכן את הנחיותיו הנוגעות לקבלת האישור והתנה אותו בביצוע הבדיקות במעבדות מורשות בלבד.

14. הבדיקות שקיבלו אישורים אלה נחלקות לשלוש קבוצות – ערכות RT-qPCR סטנדרטיות המראות שיפורים ניכרים בהקשר גורמי "צוואר הבקבוק" שצוינו לעיל; ערכות point-of-care מהירות בטכנולוגיית RT-qPCR שיאפשרו פתרון יעיל לבדיקות ב"אזורים חמים"; וערכות בטכנולוגיית LAMP כפי שפורט לעיל ובדומה לבדיקה המהירה של חברת Abbott שתוארה.

15. הערכות הסטנדרטיות שהראו את קצבי העבודה הטובים ביותר לנפח בדיקה, ואשר קיבלו אישורי EUA (נכון ל-7 באפריל), הן:

א. **Thermo Fisher** (TaqPath COVID-19 Combo Kit)

ב. **Roche** (cobas® SARS-CoV-2 Test)

ג. **Quidel Corporation** (Lyra SARS-CoV-2 Assay)

ד. **Abbott** (RealTime SARS-CoV-2)

ה. **Hologic** (Panther Fusion® SARS-CoV-2)

ו. **NeuMoDx Molecular** (NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay)

16. להבנתנו, מומלץ לרכוש את הערכות שלהן ההתאמה הטובה ביותר למכשירי qPCR הרווחים בבתי החולים בארץ, והתואמות לוולידציות הנדרשות מטעם המעבדה המרכזית לנגיפים.

17. בדיקות point-of-care בטכנולוגיית RT-qPCR שקיבלו EUA מוצעות על ידי שתי חברות: Xpert Xpress SARS-CoV-2 test של Cepheid ו-Accula SARS-Cov-2 Test של Mesa Biotech. אלה מאפשרות תהליכי מדידה שלא במעבדות מוסמכות, תוך קיצור זמני המדידה ביחס לאנליזות RT-qPCR סטנדרטיות.

18. **טכנולוגיה נוספת לבדיקות NAAT שיאפשר דיאגנוסטיקה מהירה היא CRISPR.** השיטה מסתמנת מאז 2013 כמובילה בתחום ההנדסה והעריכה הגנטית בסביבה המחקרית ומאפשרת זיהוי של מקטעי גנום ייחודיים, דוגמת המטען הגנטי הייחודי של נגיף הקורונה. בניגוד ליתר השיטות הנמצאות בשימוש היא מאפשרת אפיון מהיר, מדויק ושאינו מוגבל מספרית, אך לעת עתה **השיטה נמצאת בגדר פרוטוקול בשתי חברות בלבד** (Mammoth ו-Sherlock) וטרם אושרה לשימוש קליני. נוסף על שתי החברות, השיטה פורסמה על ידי קבוצה מאוניברסיטת קונטיקט בארה"ב.

19. ב-31 במרס פרסמה חברת BioRad כי בעזרת שימוש בטכנולוגיית **ddPCR** היא הצליחה לשפר את דיוק הזיהוי של הגנום בעבור נגיף הקורונה בכ-60% וכך לזהות חולים גם כאשר אינם בעלי תסמינים, ונוסף על כך להפחית את מספר תוצאות ה-**false negative**. כלי זה יכול לאפשר לבצע בדיקות המוניות לקבלת "זיכוי" גורף לנשאים חשודים. הבדיקה בתהליך לקבלת אישור **EUA**.

⁴ Droplet Digital PCR – שימוש בתחליב שמן ומים המכיל כ-20,000 טיפות שמן, ובכל אחת מתבצעת תגובת PCR נפרדת. התוצאה של התגובה בכל אחת מהטיפות נמדדת באופן דיגיטלי.

בדיקות סרולוגיות

20. הגישה הרווחת, הנתמכת גם בהמלצות ארגון הבריאות העולמי ומומחים בעלי שם, היא **לייעד בדיקות אלה לגיבוש תמונת מצב מהימנה יותר ביחס להתפשטות הנגיף באוכלוסייה** כדי לסייע בקבלת החלטות בעניין המשך הצעדים לבלימת המגפה ול"זיכוי"⁵ אנשי צוות רפואי המחוסנים נגד הנגיף **ושלא סביר שיידבקו שנית בתקופה הקרובה**, כדי להחזירם לעבודה. בהיעדר חלופות, בדיקות אלה יכולות לשמש גם לסינון ותיעדוף ראשוניים של בדיקות RT-qPCR, אולם רגישותן הנמוכה אינה מאפשרת להשתמש בהן כאמצעי אבחון ראשי.

21. שתי קבוצות חוקרים בהולנד ובארה"ב הפיצו קדם-פרסום של פרוטוקולים לבדיקת נוגדנים שפיתחו, המבוססים על שיטת ELISA וניתנים לביצוע בכל מעבדה המבצעת בדיקות סרולוגיות, בהינתן הרכיבים המתאימים. גם המרכז לבקרת מחלות מדבקות בארה"ב (CDC) הודיע שהחל לפתח בדיקות סרולוגיות לנגיף, ללא פרטים על מאפייניהן בשלב זה.

22. לצד זאת, מספר חברות מסחריות החלו בהפצת ערכות בדיקה הפועלות בשיטה זו או בשיטת lateral flow שאינה מצריכה ציוד מעבדתי. להבנתנו, האימות של רמת האמינות של הבדיקות מבוסס ברובו על דגימות מסין.

⁵ אף שההנחה המקובלת היא שמחלימים מ-COVID-19 מחוסנים נגד הנגיף למשך מספר חודשים לפחות, לא מדובר עדיין במסקנה חד-משמעית.

23. מהסקירה ההשוואתית שביצענו בלטו מספר ערכות בדיקה:⁶

יצרנית	סוג בדיקה	ביצועים ⁷	שימושים רלוונטיים
UBI (ארה"ב)	בדיקת ELISA לנוגדני IgM IgG-ו	100% רגישות, 100% ספציפיות (ולידציה בארה"ב, בסין ובטאיוואן) ⁸	סקר אוכלוסייה, "זיכוי" צוותים רפואיים ועובדים חיוניים (רגישות חריגה); לא לאבחון
Euroimmun (גרמניה)	בדיקת ELISA לנוגדני IgA IgG-ו	100% רגישות, ⁹ 99% ספציפיות (ולידציה במחקר הולנדי)	סקר אוכלוסייה, "זיכוי" צוותים רפואיים ועובדים חיוניים (רגישות חריגה); לא לאבחון
Zhejiang Orient Gene Biotech (סין)	בדיקת lateral flow לנוגדני IgM IgG-ו	IgM 87.9% רגישות, 100% ספציפיות IgG 97.2% רגישות, 100% ספציפיות (ולידציה בסין)	סקר אוכלוסייה, "זיכוי" צוותים רפואיים ועובדים חיוניים (רגישות חריגה); לא לאבחון
PharmACT (גרמניה)	בדיקת lateral flow לנוגדני IgM IgG-ו	IgM 92.3% רגישות, 100% ספציפיות IgG 98.6% רגישות, 100% ספציפיות	סקר אוכלוסייה, "זיכוי" צוותים רפואיים ועובדים חיוניים (רגישות חריגה); לא לאבחון
Corisbio (בלגיה)	בדיקת אנטיגן	60% רגישות, 100% ספציפיות (ולידציה בבלגיה)	סינון ראשוני של חשודים בהידבקות לאור הספציפיות הגבוהה (אין false positives) והרלוונטיות בשלבי המחלה הראשוניים ¹⁰

⁶ הרשימה אינה ממצה; אנו ממשיכים לבחון מגוון רחב של ערכות בדיקה זמינות, ועדכונים יופצו בהקדם.

⁷ אלא אם כן צוין אחרת, מדובר בהצהרת היצרנית על ולידציה שביצעה, ללא אימות חיצוני.

⁸ תהליך הוולידציה עודנו מתבצע ומדובר בנתוני ביניים הנכונים ל-19 במרס, לפי העדכון האחרון מהחברה^[13].

⁹ מתוך דגימות בודדות בלבד עד כה.

¹⁰ בניגוד לבדיקות נוגדנים, הנוצרים מספר ימים בלבד לאחר ההדבקה, בדיקה זו מאתרת אנטיגנים של הנגיף עצמו.

24. בהיבט הרגולטורי, מנהל המזון והתרופות האמריקני (FDA) הודיע **שאין בכוונתו לבחון ולאשר בדיקות סרולוגיות לאיתור נוגדנים לנגיף הקורונה או אנטיגנים שלו, ואף לא לנפק להן אישור ספציפי לשימוש חירום (EUA).** הארגון הודיע שיצרני בדיקות יוכלו להפיץ ערכות בדיקה סרולוגיות בתנאי שיתלוו להן **אזהרות ביחס לפרשנות תוצאותיהן** והבהרה שה-FDA לא בחן ולא אישר אותן. מספר חברות כבר הודיעו לארגון על בדיקות שפיתחו ושככוונתן להפיץ. אין אמת בדיווחים מ-31 במרס שלפיהם ה-FDA ניפק אישור חירום לבדיקת הנוגדנים של חברת ¹¹Bodysphere.

25. על אף המדיניות האמורה שנקט ה-FDA עד כה, בראשית אפריל הוא ניפק אישור שימוש חירום (EUA) ראשון ויחיד עד כה לבדיקת נוגדנים סרולוגית, של חברת **Cellex**. ביצועי הבדיקה כפי שדווחו על ידי היצרנית הם רגישות כוללת של כ-93.75% וספציפיות כוללת של כ-96.4%.

26. **בנק הדם הלאומי בהולנד צפוי להתחיל לבצע בדיקת נוגדנים לנגיף הקורונה בכל תרומות הדם הנאספות,** אלפים מדי שבוע, כדי לגבש תמונת מצב על שיעור ההדבקה האמיתי באוכלוסייה הכללית.

27. **ממשלת בריטניה הודיעה על רכישת עשרות מיליוני ערכות לבדיקת נוגדנים** העוברות ולידציה בימים אלה ואמורות לשמש בשלב ראשון ל"זיכוי" צוותים רפואיים ועובדים חיוניים אחרים, ובהמשך לסקר אוכלוסייה מקיף במיוחד וכדי לאפשר חזרה הדרגתית לשגרה של המחסנים מפני הנגיף.

28. חוקרים ממכוני מחקר מובילים **בגרמניה** גיבשו תוכנית שבמסגרתה יבוצעו **מאות אלפי בדיקות נוגדנים בשבועות הקרובים.** מי שיימצא מחוסן יוכל לקבל היתר המחריג אותו ממגבלות הסגר והריחוק החברתי, וניתן יהיה להסיר

¹¹ גורם רשמי מטעם ה-FDA אימת ל-CNN שהארגון לא נתן אישור כלשהו לבדיקה, וראו מקור [14]. פנינו לארגון ב-31 במרס ונענינו באופן דומה.

את הסגר מעל אזורים שבהם תימצא "חסינות עדר". **טרם ניתן אישור רשמי לפרויקט.**

29. לצד זאת, נערך בימים אלה סקר אוכלוסייה בעיירה Gangelt שבגרמניה, אחד האזורים שנפגעו בצורה הקשה ביותר. הוא כולל שאלונים, בדיקות PCR ובדיקות סרולוגיות למדגם מייצג של האוכלוסייה המקומית. מתוצאות הביניים שפרסמו החוקרים עולה שכ-15% מהתושבים נדבקו בנגיף – מספר גבוה בהרבה משהוערך קודם. בכך ירד שיעור התמותה המקומי מהנגיף ל-0.37%.

30. חברת UBI (United Biomedics) **בארה"ב** החלה בשיתוף פעולה עם מחוז San Miguel בקולורדו שבמסגרתו **יעברו כל 8,000 התושבים בדיקות נוגדנים לנגיף הקורונה** כדי לייצר תשתית נתונים מהימנה ביחס להתפשטות הנגיף באוכלוסייה, שתסייע לקבל החלטות מושכלות בנוגע להמשך צעדי הסגר והריחוק הפיזי ברחבי ארה"ב. החברה, שביצעה ולידציה על ערכת הבדיקה שפיתחה בסין, מתכננת להגיע במהלך אפריל לקצב ייצור של כמיליון יחידות ביום ולהרחיב את הבדיקות למדינות נוספות בארה"ב הסובלות מהתפרצות חמורה של הנגיף.

1. Virus Testing Blitz Appears to Keep Korea Death Rate Low. *Bloomberg Businessweek*. [Online] [Cited: April 1, 2020.] <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-03-04/south-korea-tests-hundreds-of-thousands-to-fight-virus-outbreak>
2. BGI Develops Real-Time Fluorescent RT-PCR kit for detecting the 2019 Novel Coronavirus. *BGI*. [Online] [Cited: April 1, 2020.] <https://www.bgi.com/global/company/news/bgi-develops-real-time-dna-based-kit-for-detecting-the-2019-novel-coronavirus/>
3. Gottlieb, Scott. National coronavirus response: A road map to reopening. *American Enterprise Institute*. [Online] March 29, 2020. <https://www.aei.org/research-products/report/national-coronavirus-response-a-road-map-to-reopening/>
4. Nisreen M.A. Okba, Marcel A. Müller, Wentao Li et al. SARS-CoV-2 specific antibody responses in COVID-19 patients. [Online] March 20, 2020. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.18.20038059v1>
5. Fatima Amanat, Thi Nguyen, Veronika Chromikova et al. A serological assay to detect SARS-CoV-2 seroconversion in humans. *medRxiv*. [Online] March 18, 2020. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.17.20037713v1>
6. COVID-19 Ag Respi-Strip. *Corisbio*. [Online] [Cited: April 1, 2020.] https://www.corisbio.com/pdf/Products/SARS-COVID-19_20200326_3.pdf
7. Aytu BioScience Secures Exclusive U.S. Distribution Agreement for Coronavirus 2019 (COVID-19) Point-of-Care Rapid Test. *Stock News Now*. [Online] March 10, 2020. <https://stocknewsnow.com/companynews/5035338834942348/AYTU/101843>
8. Fast, portable tests come online to curb coronavirus pandemic. *Nature Biotechnology*. [Online] [Cited: April 2, 2020.] <https://www.nature.com/articles/d41587-020-00010-2>
9. FAQs on Diagnostic Testing for SARS-CoV-2. *FDA*. [Online] [Cited: March 30, 2020.] <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/faqs-diagnostic-testing-sars-cov-2#5e80b03b39e6e>
10. Quarter of Britons could be tested for coronavirus to shorten lockdown. *Daily Mail Online*. [Online] March 29, 2020. <https://www.dailymail.co.uk/news/article-8165647/Quarter-Britons-tested-coronavirus-shorten-lockdown-period.html>
11. Germany could issue thousands of people coronavirus 'immunity certificates' so they can leave the lockdown early. *Business Insider*. [Online] March 30, 2020. <https://www.businessinsider.com/coronavirus-germany-covid-19-immunity-certificates-testing-social-distancing-lockdown-2020-3>

12. Why coronavirus antibody testing in one Colorado town could provide a way forward. *ABC News*. [Online] March 28, 2020
<https://abcnews.go.com/Health/antibody-testing-colorado-town-provide-forward/story?id=69856623>
13. UNITED BIOMEDICAL GROUP'S C19 COMPANY PARTNERS WITH SAN MIGUEL COUNTY, COLORADO TO BE FIRST IN NATION TO TEST AN ENTIRE COUNTY FOR COVID-19 WITH NEW ANTIBODY DIAGNOSTIC TEST. *United Biomedical*. [Online] [Cited: April 1, 2020.] <http://www.unitedbiomedical.com/COVID-19/covid-19.html>
14. The 'game changer' that wasn't: Company falsely claimed FDA authorization for coronavirus blood test. *CNN*. [Online] April 2, 2020.
<https://edition.cnn.com/2020/04/02/health/coronavirus-test-false-fda-authorization/index.html>
15. Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test. *FDA*. [Online] [Cited: April 3, 2020.]
<https://www.fda.gov/media/136625/download>
16. Scientists say 15% of Europeans could already be carrying antibodies for coronavirus. *Daily Mail*. [Online] [Cited: April 13, 2020.]
<https://www.dailymail.co.uk/news/article-8206831/Europe-close-herd-immunity-coronavirus-ALREADY.html>
17. CDC – 2019-nCoV Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel. *FDA*. [Online] March 15, 2020. <https://www.fda.gov/media/134920/download>