



SARS-CoV-2 IgG

» Tect Access SARS-CoV-2 IgG

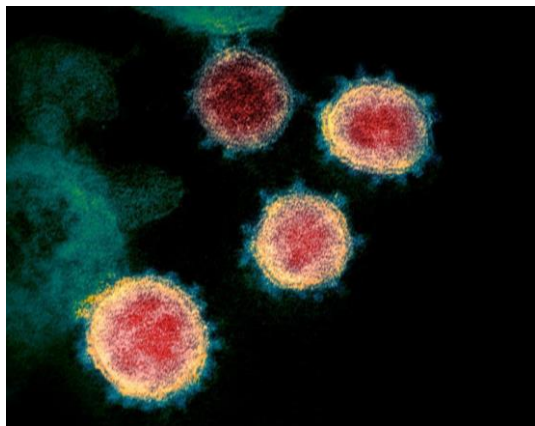
BCRU_PRW_4220620_rev.1
Company confidential. Not for external distribution.



2020

COVID-19

На сегодня существует острая необходимость в серологическом тестировании на SARS-CoV-2 для выявления людей, которые подверглись воздействию вируса и у которых развился иммунный ответ.



Вирус: Severe Acute Respiratory Syndrome
Coronavirus-2 (SARS-CoV-2)

Название заболевания: Coronavirus Disease-2019
(COVID-19)

Зачем нужен тест на антитела:

- Скрининг популяции на наличие коллективного иммунитета
- Выявление острой стадии (ранний период)
- Отслеживание социальных контактов зараженных
- Оценка индивидуального иммунного ответа
- Скрининг для оценки необходимости вакцинации
- Скрининг на наличие иммунного ответа для возвращения к работе

Существуют качественные и количественные серологические исследования

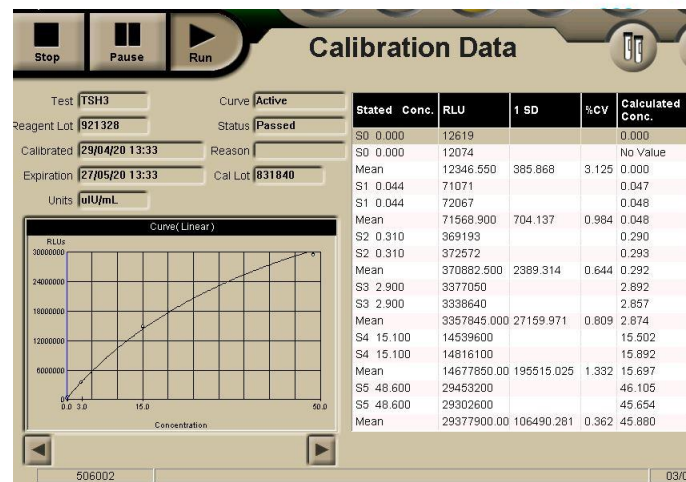
Качественные исследования дают ответ да или нет. Например, экспресс тест на наличие беременности. Таким тестам не нужны нормы. Их задача сказать только «есть», или «нет».



Количественные тесты дают ответ в числовом выражении. Например, тест на определение концентрации ТТГ в сыворотке.

Для таких тестов определены диапазоны значений у здоровых людей (Нормы). Поэтому получить цифру очень важно.

03-06-20-3	417	TSH3	15.036 uIU/mL
03-06-20-5	417	TSH3	1.651 uIU/mL



Тест Access SARS-CoV-2 является качественным

Тест Access SARS-CoV-2 **является качественным** и используется для определения наличия или отсутствия IgG антител к SARS-CoV-2.

Почему только качественный?

На данный момент нет какого-либо стандарта от WHO или NIST для титра антител к SARS-CoV-2, который бы позволил **определять силу иммунного ответа в числовом выражении**.

Что это значит? Количественных тестов, говорящих о какой-либо степени иммунизации на сегодняшний день нет.

Приборы Access2 и Dxl при использовании качественных тестов дают в **результате цифру**, по которой можно ориентироваться – идет увеличение количества антител или нет.

Non-Reactive 0.03 S/CO
Non-Reactive 0.24 S/CO
Non-Reactive 0.22 S/CO

COV2G-A(9)	Non-Reactive 0.01 S/CO
COV2G-A(10)	Non-Reactive 0.01 S/CO
COV2G-A	Reactive 1.40 S/CO
COV2G-A(2)	Reactive 1.53 S/CO

Какое исследование выбрать? IgM или IgG или общий тест?

- Общий тест, на оба класса антител (IgG+IgM) обладает более высокой чувствительностью по сравнению с тестом на один класс антител.

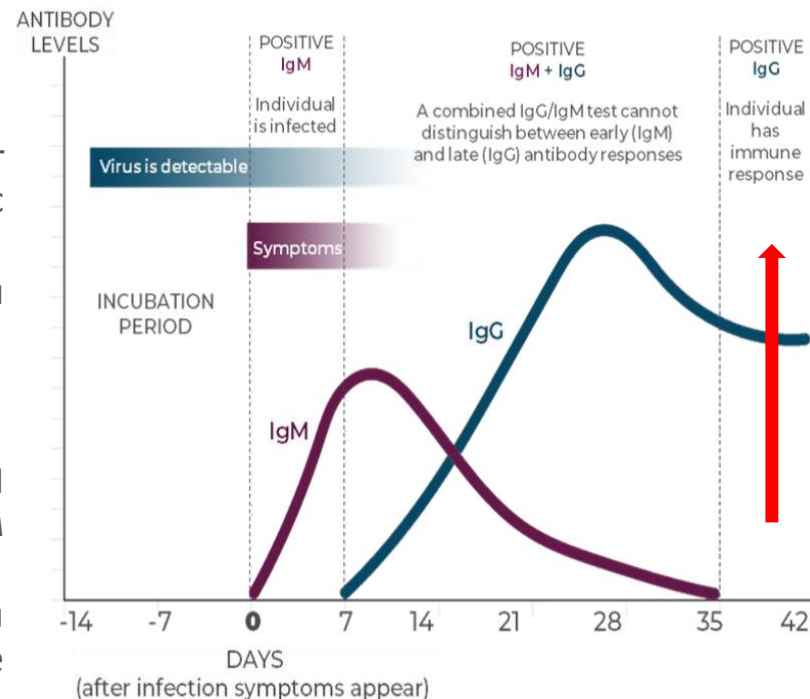
Такой тест нужен для понимания – болеет ли, или болел пациент вирусом? Был ли контакт?

- Использование отдельных тестов на IgG и IgM антитела, обладают большей специфичностью, чем общие тесты.

Эти тесты позволяют повысить клиническую значимость для врачей, особенно при прогнозировании и выборе алгоритма ведения пациентов.

Именно по ним проводят:

- ✓ Оценку индивидуального иммунного ответа
- ✓ Скрининг для оценки необходимости вакцинации
- ✓ Скрининг на наличие иммунного ответа для возвращения к работе



Показатель	Расшифровка
IgM-, IgG-	Иммунитет отсутствует, нужна прививка
IgM-, IgG+	Иммунитет. В настоящий момент прививка не нужна.
IgM+, IgG-	Острая стадия, ранний период
IgM+, IgG+	Острая стадия

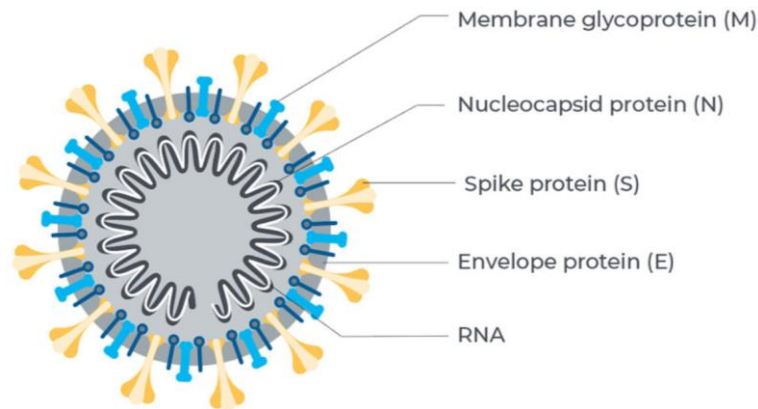
Не все тесты, определяющие антитела к IgG идентичны

Почему?

Оболочка вириона состоит из четырех белков:

Спайк белки (S),
Белки оболочки (E),
Белки мембраны (M),
Нуклеокапсид (N).

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2



На каждый из четырех белков вируса вырабатываются антитела.

Исследования проведенные TAI, W., HE, L., ZHANG, X. показали, что именно **белок S служит мишенью для разработки антител иммунного ответа в организме человека**. Это связано с тем, что **спайк-белки, используются вирусом для связывания с белками на клетке-хозяине, с целью дальнейшего проникновения в клетку. При блокировании этого белка, вирус не может проникнуть в клетку.**

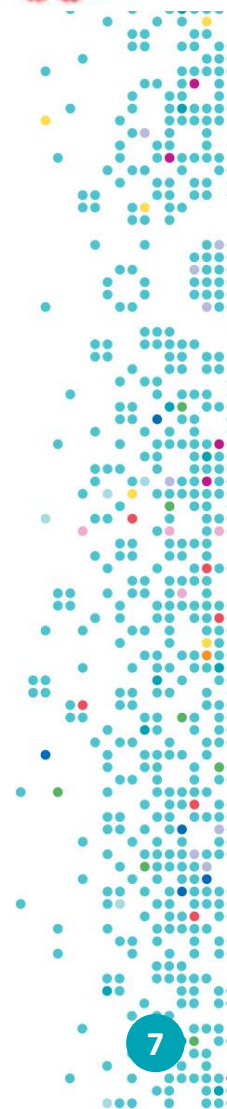
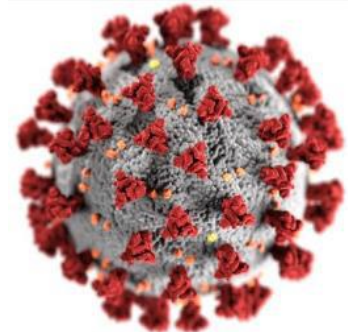
Тесты ряда производителей (**Roche, Abbott**) используют IgG антитела **против нуклеокапсида**. А эти антитела не показывают нейтрализующей активности или блокирования проникновения вируса в клетку.

Тест Access SARS-CoV-2 IgG

Тест Access SARS-CoV-2 IgG, иммунохемилюминисцентный тест на парамагнитных частицах, предназначенный для качественного определения IgG антител против SARS-CoV-2 в сыворотке в пробирках с разделителем и без, а также в плазме (ЭДТА, цитрат и гепарин) для пациентов перенесших заболевание и с текущим COVID19.

Ключевые особенности

- Тест Beckman Coulter Access SARS-CoV-2 IgG разработан на определение антител против рецептор связывающего домена (RBD) **S-белка**, что играет важную роль при определении иммунного ответа на коронавирус
- Тест доступен на всех моделях семейства Access, включая интегрированные системы



Access SARS-CoV-2 IgG Assay

Тест Beckman Coulter Access SARS-CoV-2 IgG может выполняться на анализаторах Dxl 800 с **лидирующей в отрасли пропускной способностью 200 тестов в час** (лаборатория с одним анализатором Dxl 800 может проводить до 4800 тестов в день).

Анализ Access SARS-CoV-2 также предназначен для использования на анализаторах Dxl 600 (100 тестов / час) и платформах Access 2 (50 тестов / час).

Кат.номер	Название реагента	Время выхода в РФ
C58961	Access SARS-CoV-2 IgG реагент	август
C58963	Access SARS-CoV-2 IgG калибратор	август
C58964	Access SARS-CoV-2 IgG контроль	август

- В упаковке реагента C58961 содержится **200 тестов**.
- Стабильность реагента после вскрытия и стабильность калибровки составляют **28 дней**.
- Время до получения первого результата **~25 минут**



Характеристики теста	ACCESS SARS-CoV-2 IgG
Название теста	Access SARS-CoV-2 IgG
реагента/калибратор/контроля качества	C58961/C58963/C58964
Тип образца	сыворотка, SST или плазма (heparin, EDTA, citrate)
Объем образца	COV2G: 20µL
Время до первого результата	~25mins
Стабильность открытого картриджа	28 дней
Стабильность открытого флакона калибратора	90 дней@2-10°C, готов к использованию
Стабильность калибровки	28 дней
Стабильность открытого флакона контроля качества	30 дней@2-10°C, готов к использованию
Количество тестов	100 в картридже /200 в упаковке

Клиническая специфичность: 99.8%

Клиническая чувствительность: >18 дней после ПЦР 100%

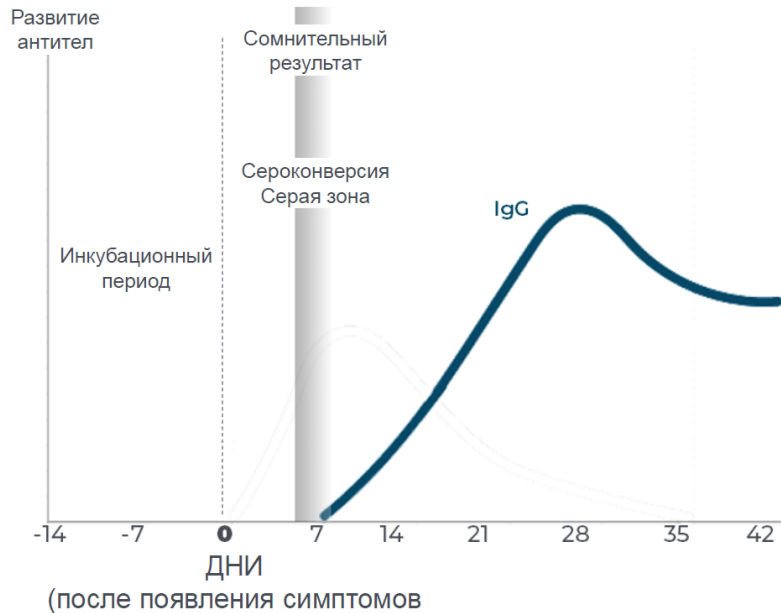
Интерпретация результатов Access SARS-CoV-2 IgG

Расчет результатов производится системой в автоматическом режиме. Содержание анализа в образце прямо пропорционально силе сигнала и рассчитывается по калибровочной кривой.

Результат	Интерпретация	Правила выдачи результата
< 0.8 S/CO	Нереактивный	Результат выдается как нереактивный. Отсутствие IgG AT кSARS-CoV-2
≥ 0.8 to <1.0 S/CO	Сомнительный	Результат находится в «серой зоне». Требуется повторить взятие образца и тест SARS-CoV-2 IgG через 1-2 недели
≥ 1.0 S/CO	Реактивный	Результат реактивный. Имеются IgG антитела кSARS-CoV-2

Значимость серой зоны

В уменьшении количества ложно отрицательных результатов



Сероконверсия — это процесс и у каждого человека он имеет свои особенности и продолжительность. Антитела не появляются мгновенно. Если пациент проходит тестирование на 6-8 день после появления симптомов, антитела могут быть в недостаточном количестве, чтобы показать положительный результат.

Повторные тестирования для серой зоны могут предотвратить выдачу ложно отрицательных результатов.

Использование серой зоны — это стандартная практика при определении антител на инфекции.

При получении пограничных значений рекомендуется повтор теста через 14 дней.

Интерференция

Для теста Access SARS-CoV-2 IgG не наблюдается интерференции(сдвига > 20%) для нереактивных и реактивных образцов

Вещество	Концентрация
Билирубин(конъюгированный)	43 mg/dL
Билирубин(неконъюгированный)	43 mg/dL
Гемоглобин	300 mg/dL
Интралипид(триолеин)	1,500 mg/dL

Кросс-реактивность

Результаты исследования на кросс-реактивность. Ни один из исследуемых образцов не показал положительный результат Access SARS-CoV-2 IgG.

	Количество образцов	Количество образцов с положительным результатом	Количество образцов с отрицательным результатом
Anti-Influenza A	5	0	5
Anti-Influenza B	5	0	5
Anti-Hepatitis C virus (HCV)	5	0	5
Anti-Hepatitis B virus (HBV)	5	0	5
Anti-HIV	10	0	10
Anti-Nuclear Antibodies (ANA)	5	0	5
Anti-Adenovirus Positive IgG	2	0	2
Cytomegalovirus (CMV) IgG	7	0	7
Rheumatoid Factor (RF)	5	0	5

Клиническая специфичность Access SARS-CoV-2 IgG: 99.8%

Для оценки клинической специфичности теста Access SARS-CoV-2 IgG было проанализировано 1400 архивных образцов, собранных до декабря 2019 года на территории Франции и США, когда нового вируса еще не существовало.

Образец	Количество образцов	Нереактивных	Реактивных	Сомнительных	Клиническая специфичность(95 % CI)
Доноры крови (Франция)	1000	997	2	1	99.8%(99.3-99.9%)
Образцы пациентов (Франция)	200	199	1	0	99.5%(97.2-99.9%)
Образцы пациентов(США)	200	199	0	1	100%(98.1-100%)
Всего	1,400	1,395	3	2	99.8%(99.4-99.9%)

Клиническая специфичность составила 99.8%

Source: EDMS: “SARS-CoV-2 IgG Clinical evaluation testing”, DC-TR20-0199

Access SARS-CoV-2 IgG обладает лучшими показателями определения специфических антител на ранних стадиях заболевания

Клиническая чувствительность

Время после получения положительного результата ПЦР	0-6 дней	7-14 дней	>14 дней
BeckmanCoulter	70.2%	95,5%	99,1%
Abbott	0% - 25%	86%	96.77%
Ortho	Нет данных	95,5%	90%
Diasorin	25%	89,8%	99,3%
Mindray	35,7%	44,4%	85,79%
Roche	65%	88,1%	100%

Клиническая чувствительность Access: >18 дней после ПЦР **100%**

Клиническая специфичность Access SARS-CoV-2 IgG: 99.8%

Данные указаны согласно инструкциям производителей.

Главные преимущества теста

Access SARS-CoV-2 IgG

- Обеспечение точных и достоверных результатов, которым могут доверять врачи, за счет лучших на рынке показателей чувствительности и специфичности
- Оценка защитного иммунного ответа, за счет определения IgG антител против S-белка SARS-CoV-2, а также наличия как IgG так и IgM тестов
- Простая интеграция в рабочий процесс лаборатории без необходимости анализа образцов сериями или проведения дополнительных процедур обслуживания
- Быстрый результат, высокая стабильность реактивов и калибровки



Спасибо за внимание!

www.galen.ru