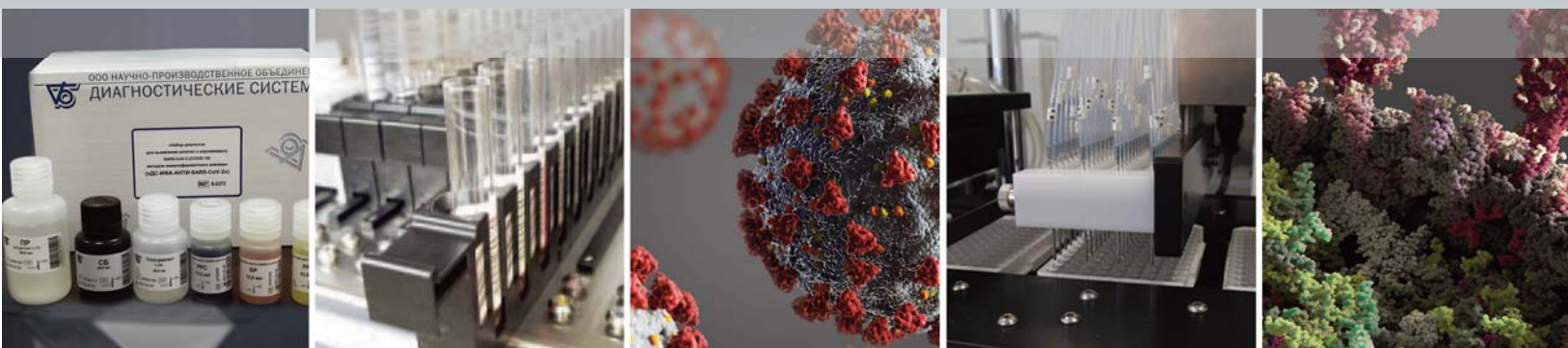


ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2 ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G



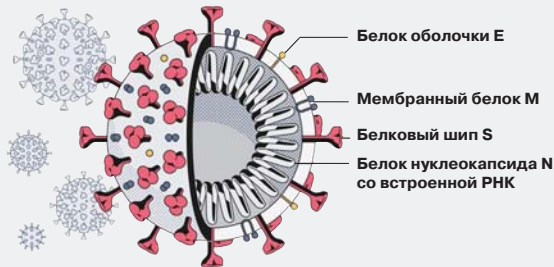
- Выявление лиц ранее инфицированных вирусом SARS-CoV-2
- Арбитражный метод диагностики в случае отрицательного результата ПЦР при подозрении на COVID-19 (исследование парных образцов)
- Эпидемиологические расследования и отслеживание контактных лиц
- Скрининг населения для изучения популяционного иммунитета
- Мониторинг напряженности иммунитета среди переболевших лиц и среди групп повышенного риска заражения (медперсонал, организованные коллективы, силовые структуры и т.п.)
- Обследование реконвалесцентов-доноров гипериммунной плазмы
- Оценка уровня антител до и после вакцинации (при доступности специфической профилактики)





ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2

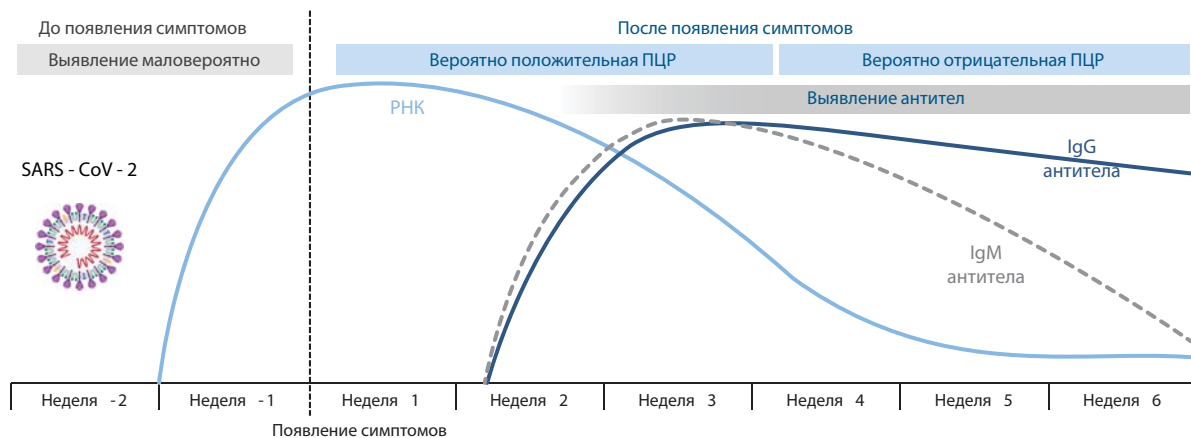
Набор реагентов для выявления антител классов М и G к SARS-CoV-2, вызывающему коронавирусную инфекцию COVID-19, в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА).



Вирус SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2), род Betacoronavirus

Тесты созданы на основе рекомбинантных антигенов SARS-CoV-2: аналогов нуклеокапсидного (N) и spike (S) белков, включающих домены-мишени потенциально нейтрализующих антител

Динамика биомаркеров при COVID-19



Адаптировано из Sethuraman et al. Estimated time intervals and rates of viral detection are based on data from several published reports. Because of variability in values among studies, estimated time intervals should be considered approximations and the probability of detection of SARS-CoV-2 infection is presented qualitatively. Sethuraman N. et al. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. Published online May 06, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8259

Антитела классов G и M часто появляются одновременно или с разницей 1-3 дня¹. У некоторых пациентов IgM могут не образовываться в детектируемых количествах за время болезни^{3,7} или появляться позже IgG^{4,6}. Вместе с тем, опыт изучения SARS-CoV-1 показывает, что антитела класса M могут циркулировать свыше 180 дней⁸. У лиц с легкой и бессимптомной формой течения заболевания антителообразование может быть выражено слабо⁵.

Определение суммарных антител повышает чувствительность диагностики, позволяет раньше выявлять наличие специфического иммунного ответа².

1) Xiang F. et al. Clin Infect Dis. April 19, 2020 doi:10.1093/cid/ciaa461; 2) Lou B. et al. medRxiv preprint March 27, 2020 doi: 10.1101/2020.03.23.20041707; 3) Tan W. et al. medRxiv preprint. March 26, 2020 Doi: 10(2020.03), 24-20042382.; 4) To K K W. et al. Lancet Infect Dis. March 23, 2020 doi:10.1016/S1473-3099(20)30196-1; 5) Wu F. et al. Lancet Infect Dis. April 9, 2020 doi: 10.2139/ssrn.3566211; 6) Yong G. et al. J Med Virol. April 22, 2020 doi: 10.1002/jmv.25919; 7) Yongchen Z. et al. Emerg. May 02, 2020 doi: 10.1080/22221751.2020.1756699; 8) Woo P.C. et al. Clin Diagn Lab Immunol, 2020. DOI: 10.1128/CDLI.11.4.665-668.2004

РНК ¹	IgGM	IgG	Интерпретация ²	
			наличие клинической картины	бессимптомный случай
-	-	-	Отсутствие контакта с инфекцией или инкубационный период	
+	-	-	Ранняя стадия инфекции. Необходимо повторное исследование через 7-10 дней	
+	+	-	Текущая инфекция, ранняя стадия	
+	+	+	Текущая инфекция	
-	+	+	Реконвалесценция	Факт инфицирования в прошлом

1 – отрицательным результатом считается отсутствие РНК при 2-х кратном последовательном заборе биоматериала с интервалом не менее 24 часов (Временные методические рекомендации МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» вер.7 от 03.06.2020)
2 – приводимая интерпретация носит справочный характер и не является рекомендацией для постановки диагноза



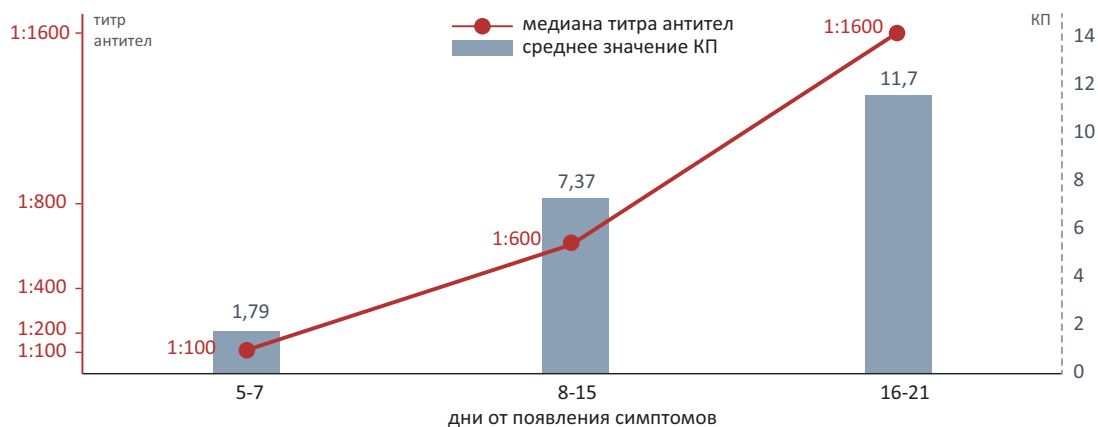
ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G

Набор реагентов для выявления антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2-G в сыворотке или плазме крови человека методом ИФА.

Рекомендуется для клинической лабораторной диагностики COVID-19, полуколичественного определения специфических IgG, обследования реконвалесцентов-доноров гипериммунной плазмы.

ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ *

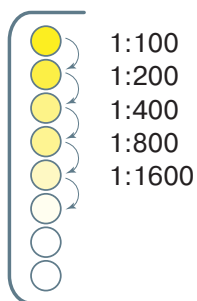
*Количественное определение возможно только при наличии аттестованного международного стандарта, несуществующего на данный момент



Результат может быть представлен в виде титра антител или коэффициента позитивности (КП). Эти показатели отражают относительное количество IgG в исследуемом образце, позволяют уточнить иммунный статус пациента и отслеживать изменение уровня антител в крови человека в динамике.

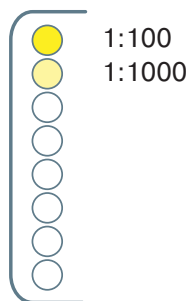
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТИТРА АНТИТЕЛ КЛАССА G

По максимальному разведению образца



расход: 5-6 лунок на 1 образец
15-18 образцов на планшет

По сопоставлению коэффициента позитивности для разведения 1:1000 с таблицей в инструкции

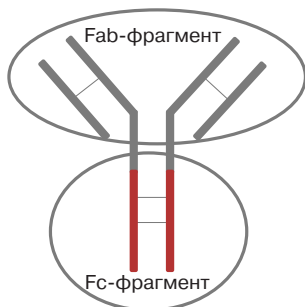


расход: 1-2 лунки на 1 образец
46-92 образца на планшет



ЭКОНОМИЧЕСКИ ВЫГОДНО

Положительный контроль



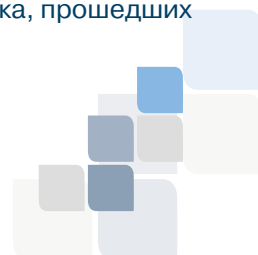
Фрагмент Fab anti SARS CoV2 иммуноглобулина животного, связанный с Fc-фрагментом IgG человека

Патент № 2262703 от 24.09.2004

Способ получения контрольных образцов, используемых в ИФА

Гарантированная безопасность теста

- Рекомбинантные антигены (аналоги вирусных белков)
- Положительный контроль - искусственный образец, содержащие гибридные (химерные) антитела
- Возможность исследования образцов сыворотки/плазмы крови человека, прошедших термоинактивацию



АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ТЕСТОВ

● Диагностическая чувствительность тестов

Результаты серологического тестирования

Группа пациентов с диагнозом «COVID-19»	Положительные результаты, %*
ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2	
≤ 7 дней от появления первых симптомов	18,75
От 8 до 14 дней	40,90
От 15 до 21 дня	76,90
> 17 дней от появления симптомов	100,00
ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G	
> 17 дней от появления симптомов	100,00

*Полученные значения соответствуют ожидаемому уровню сероконверсии, согласно Flodgren GM, Rapid review 2020. Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2020.

● Диагностическая специфичность тестов

Исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови	Специфичность ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2, %	Специфичность ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G, %
Случайная выборка доноров	95,90	99,80
Перекрестно-реагирующие образцы, полученные от:		
беременных	98,46	100,00
пациентов с инфекционными заболеваниями	96,84	99,50
госпитальных пациентов с неинфекционными заболеваниями	98,57	99,20
искусственные образцы, содержащие молекулы моноклональных/поликлональных антител к возбудителям SARS и MERS	100,00	100,00

РУ ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2 РЗН 2020/10464 от 22.05.2020

РУ ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G РЗН 2020/10642 от 03.06.2020



Исследуемый материал - сыворотка (плазма) крови человека



Срок годности набора реагентов 12 месяцев



Хранение набора реагентов при температуре 2°-8°С



96 определений, включая контрольные образцы; дробное использование



Суммарное время инкубаций 1 час 20мин.



Наличие CE сертификата

Для ручной постановки анализа и/или на ИФА-анализаторах открытого типа



603093, Россия, г. Н. Новгород, ул. Яблоневая 22, а/я 69
Тел/факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-03-00 (звонок по России бесплатный)
E-mail: info@npods.ru
Web-страница: www.npods.ru