



О регистрации набора реагентов для иммуноферментного количественного определения антител к коронавирусу

15.04.2021 г.

ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера Роспотребнадзора разработал и зарегистрировал первую в Российской Федерации иммуноферментную тест-систему для количественного определения антител в крови к коронавирусу SARS-CoV-2 у лиц, инфицированных коронавирусом SARS-CoV-2, с клиническими признаками COVID-19, в том числе переболевших в прошлом или контактировавших с коронавирусом в прошлом при отсутствии клинической симптоматики.

Показанием к использованию Набора реагентов является необходимость оценки развития антительного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 у больных COVID-19 в процессе терапевтических мероприятий, а также у выздоровевших - с целью оценки образования антител и у здоровых людей - с целью оценки уровня популяционного иммунитета.

Количественное содержание антител в клиническом образце рассчитывают по калибровочной кривой в концентрации, выраженной в условных единицах (у.е./мл). Данный тест обладает высокой аналитической чувствительностью, предел обнаружения антител составляет 50 у.е./мл, что позволяет определять количество антител при их низком уровне в образцах сыворотки/плазмы крови.

С помощью данного Набора реагентов возможно оценить степень выраженности антительного иммунного ответа от очень низкого уровня до очень высокого, что делает этот Набор очень полезным для принятия решения о дополнительной вакцинации против коронавируса SARS-CoV-2.

Клинические испытания в форме клинико-лабораторных испытаний подтвердили эффективность применения испытываемого Набора для оценки количественного содержания антител человека класса IgG к N-белку SARS-CoV-2, содержащихся в положительных образцах сыворотки/плазмы крови в сравнении с титрами вируснейтрализующих антител, определенных методом нейтрализации цитопатического действия вируса. Тем самым были подтверждены новейшие данные научной литературы, касающиеся серологических исследований в области изучения иммунопатогенеза иммунодиагностики коронавирусной инфекции COVID-19, свидетельствующие о высокой положительной корреляции между уровнем содержания антител к нуклеокапсиду коронавируса в крови пациентов и уровнем вируснейтрализующих антител.

Регистрационное удостоверение на «Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения антител человека класса IgG к N-белку SARS-CoV-2 (N-CoV-2-IgG PS), серия 001» №РЗН 2021/14085 от 14.04.2021 г., номер регистрационного досье РД-407/56/26081 от 14.04.2021 г. действительно по 01.01.2022 г. Набор реагентов допущен к обращению на территории РФ.

[Главная](#) | [Список новостей](#)