

О регистрации нового набора реагентов для иммуноферментного количественного определения антител к SARS-CoV-2 для бессимптомных контактных или переболевших лиц

04.04.2022 г.

Санкт-Петербургский НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера Роспотребнадзора зарегистрировал новое медицинское изделие «Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения антител человека класса IgG к N-белку SARS-CoV-2 (N-CoV-2-IgG PS)». В отличие от других подобных наборов он позволяет оценить не только само присутствие, но и концентрацию специфических антител у людей, инфицированных коронавирусом SARS-CoV-2, с клиническими признаками COVID-19, переболевших или контактировавших с SARS-CoV-2 в прошлом при отсутствии клинической симптоматики, что весьма важно для понимания степени защищенности исследуемого человека от повторного заражения.

Показанием к использованию Набора реагентов является необходимость оценки развития гуморального адаптивного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 у больных COVID-19 в динамике лечения, а также у выздоровевших - с целью оценки степени антительного ответа и у здоровых людей - с целью оценки уровня популяционного иммунитета.

В основе метода иммуноферментного анализа лежит взаимодействие антител, содержащихся в исследуемом образце сыворотки или плазмы крови, с антигеном (N-белком) коронавируса SARS-CoV-2, предварительно сорбированным в лунках иммунологического планшета, и последующее выявление этого взаимодействия с помощью иммуноферментной реакции, о величине которой судят по степени окраски раствора, фиксируемой фотометрическим анализатором.

Количественное содержание антител в клиническом образце рассчитывают по калибровочной кривой, получая значение концентрации, выраженной в условных единицах (у.е./мл). Для удобства сравнения полученных данных с данными, полученными с помощью других аналогичных тест-систем, в инструкции по применению указан коэффициент пересчета значений, выраженных в у.е./мл, в международные единицы (BAU/мл). Такой коэффициент был определен с помощью Международного Стандарта ВОЗ. Зарегистрированная тест-система обладает высокой аналитической чувствительностью. С ее помощью можно оценить степень выраженности антительного иммунного ответа от очень низкого уровня до очень высокого, что делает ее незаменимой для принятия решения о дополнительной вакцинации против коронавируса SARS-CoV-2.

Клинико-лабораторные испытания подтвердили эффективность применения тест-системы для оценки количественного содержания антител класса IgG к N-белку SARS-CoV-2 в положительных образцах сыворотки/плазмы крови.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие «Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения антител человека класса IgG к N-белку SARS-CoV-2 (N-CoV-2-IgG PS)» № РЗН 2022/16633 выдано 02.03.2022 г.

Набор реагентов допущен к обращению на территории Российской Федерации.