

КОМПЛЕКСНАЯ ТЕСТ-СИСТЕМА IgA IgM IgG

для раннего обнаружения
антител к SARS-CoV-2



Российская Академия Наук



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ
И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Преимущества теста ИБХ РАН

90 мин.

50 из 50

ИБХ РАН

время
анализа

диагностическая
чувствительность
100%

передовые
биотехнологии
с 1959г

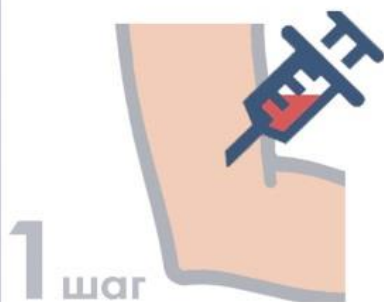


лучшее в России
соотношение
ЦЕНА = КАЧЕСТВО

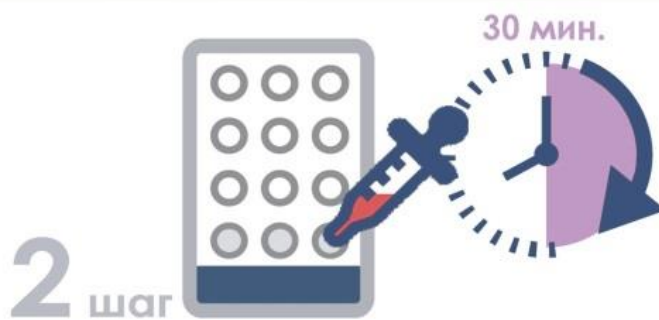


лицензированное
фармацевтическое
производство

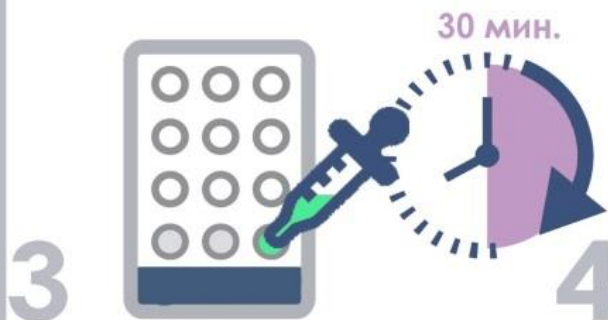
Метод тестирования



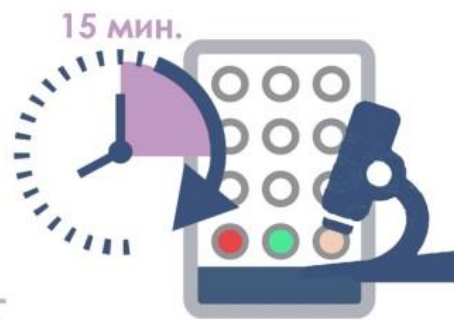
Забор венозной крови



Внести в лунки анализируемые образцы сыворотки/плазмы крови



Промыть лунки
Внести раствор конъюгата



Промыть лунки
Проявить раствором ТМБ
измерить сигнал

Комплектация и характеристики

в составе: - иммуносорбент - 2 шт.; - положительный контроль (К+) - 1 фл. х 2,5 мл; - отрицательный контроль (К-) - 1 фл. х 2,5 мл; - раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. х 25,0 мл; - концентрат конъюгата (11х) (Кг (x11)) - 1 фл. х 2,5 мл; - раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. х 25,0 мл; - ТМБ-хромоген - 1 фл. х 25,0 мл; - концентрат промывочного раствора, 25-кратный (КПР(25х)) - 2 фл. х 50,0 мл; - стоп-реагент - 1 фл. х 25,0 мл; - клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента - 6 шт.; - одноразовые ванночки для реагентов - 6 шт.; - одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл) - 40 шт.; - инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.; - аналитический паспорт (паспорт контроля качества) - 1 шт.



Научный коллектив разработчиков тест-систем для определения антител к коронавирусу SARS-CoV-2



Академик
**Габибов
Александр
Габибович**
Директор
ИБХ РАН

**Высоков
Сергей
Николаевич**
Заместитель
директора
ИБХ РАН



Учеными Института биоорганической химии РАН по инициативе Минобрнауки и Российской академии наук были получены три рекомбинантных белка, содержащих антигенные детерминанты поверхностного вирусного спайк-белка, участвующего в проникновении вируса в клетки человека, и белка

нуклеокапсида вируса SARS-CoV-2. Эти рекомбинантные белки были сорбированы в лунках разборного полистиролового планшета, на основе которого была создана тест-система, включающая четыре набора реагентов как для суммарного, так и отдельного определения IgA-, IgM-, IgG- антител к SARS-CoV-2 в процессе лабораторной диагностики и клинико-эпидемиологического мониторинга COVID-19.

Клинические испытания тест-системы проводились в Центральной клинической больнице Российской академии наук при участии главного врача Алексея Никитина, заместителя главного врача по научной деятельности Александра Алехина и заведующей клинико-диагностической лабораторией Натальи Алешенко.

Все четыре тест-системы приказом Росздравнадзора допущены к обращению на территории Российской Федерации.

Разрешительная документация

Лицензия на деятельность по производству лекарственных средств № 11719-ЛС-П от 25 июня 2012 года

Производство фармацевтических субстанций: фармацевтические субстанции, получаемые методами биотехнологического синтеза; фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников биологического, животного происхождения.

Производство стерильных лекарственных форм: стерильные лекарственные формы, производимые в асептических условиях: лиофилизированные продукты, пленки, порошки, растворы для инфузий, растворы для инъекций, суспензии, таблетки, эмульсии



Регистрационные удостоверения на медицинские изделия



РЗН 2020/11104



РЗН 2020/111010



РЗН 2020/11531



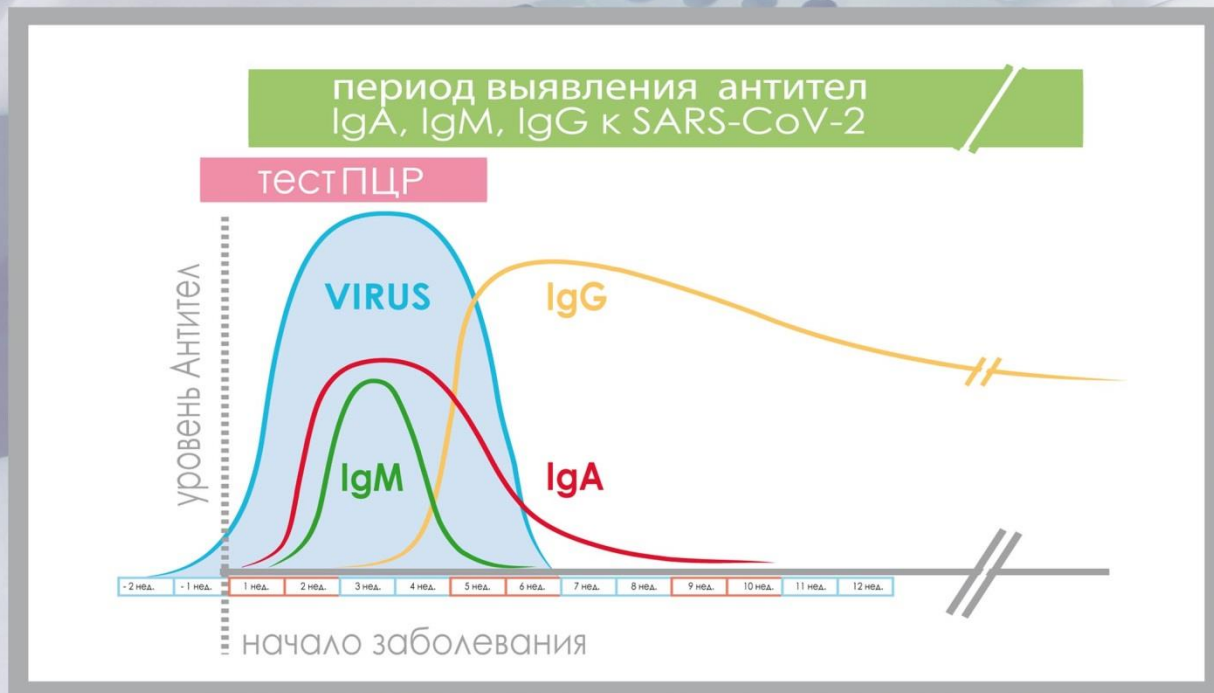
РЗН 2020/11529

Интерпретация результатов теста

Факт инфицирования человека коронавирусом SARS-CoV-2 может быть подтвержден измерением ответа иммунной системы на данный вирус.

Начиная со 2-3 дня заболевания COVID-19 в крови пациента появляются антитела IgA к SARS-CoV-2, на 5-6 день к ним присоединяются антитела IgM. Пик количества антител IgA и IgM приходится на третью – четвертую неделю с начала заболевания [1].

Антитела IgM определяются в сыворотке крови в течение первых 4-8 недель после начала заболевания, антитела IgA сохраняются дольше IgM и определяются в течение 8-12 недель. **Высокий уровень антител IgA требует внимательного врачебного контроля. Возможно протекание болезни в тяжелой форме [2].**



На третьей – четвертой неделе с начала заболевания начинают определяться антитела IgG. Пик количества этого типа антител приходится на шестую - седьмую неделю после начала заболевания. После прохождения пика уровень антител IgG начинает медленно снижаться, но остается высоким многие месяцы. **Высокий уровень антител IgG против SARS-CoV-2 определяет наличие В-клеточного иммунитета к заболеванию.** Поэтому набор «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgG тест» может быть использован для изучения популяционного В-клеточного иммунитета к коронавирусной инфекции COVID-19.

[1] Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. Nat Med 26, 845–848 (2020)

[2] Distinct features of SARSCoV-2-specific IgA response in COVID-19 patients. Eur Respir J (2020); in press

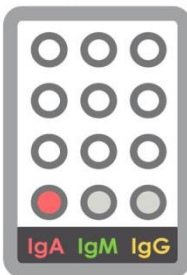
Набор «SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM-IgG-IgA тест» используется для тестирования наличия в сыворотке или плазме крови любого из трех антител (IgA, IgM, IgG,) к коронавирусу SARS-CoV-2. Исследование при помощи этого набора отвечает на вопрос: «Болеет/болеет ли тестируемый коронавирусной инфекцией COVID-19?» Положительный результат – тестируемый переболел или в настоящее время болеет коронавирусной инфекцией COVID-19. Отрицательный результат – тестируемый не болел коронавирусной инфекцией COVID-19.

Данное исследование особенно важно для пациентов с бессимптомной или слабой формой заболевания.

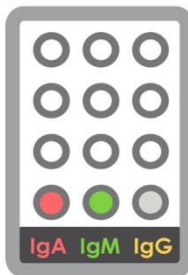
В случае положительного результата IgM-IgG-IgA теста может потребоваться ответ на вопрос: «Как давно пациент заболел коронавирусной инфекцией COVID-19?»

Для получения более детальной картины необходимо проведение дополнительных тестов с использованием наборов тестирования индивидуальных антител:

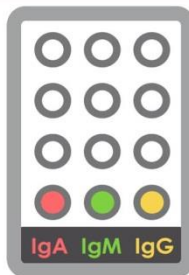
«SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgA тест»,
«SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM тест»
«SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgG тест»



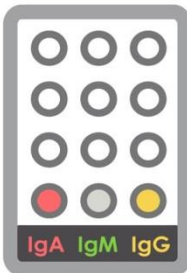
Болен - самое начало заболевания (ранняя диагностика заболевания, начиная со 2-3 дня). Требуется самоизоляция. Необходимо повторное тестирование через неделю.



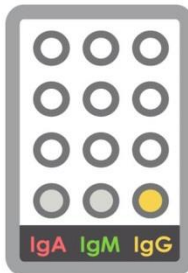
Болен - начало заболевания. Требуется самоизоляция. Необходимо повторное тестирование через неделю.



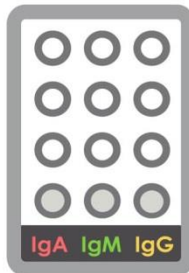
Болен - конец заболевания. Возможно, требуется самоизоляция. Необходимо повторное тестирование через неделю.



Здоров - недавно переболел. Самоизоляция не требуется. Желательно повторное тестирование через неделю.



Здоров - переболел. Самоизоляция не требуется.



Здоров - не болел.

- Совместная разработка Российской Академии Наук, Института Биоорганической Химии РАН и Центральной Клинической Больницы РАН.
- При поддержке Министерства Науки и Высшего Образования Российской Федерации
- Лицензированное отечественное фармацевтическое производство.
- Уникальные, защищенные патентом Российской Федерации, тест-системы.
- Диагностическая чувствительность 100%.
- При производстве наборов не используется вирусный материал.

Организациям предоставляется комплексная услуга по забору крови и проведению анализа на антитела IgA, IgM, IgG к коронавирусу SARS-CoV-2. Забор крови и проведение анализов осуществляется высококвалифицированными специалистами Центральной клинической больницы Российской академии наук. Мобильные лаборатории работают на территории Москвы и Московской области и обеспечивают логистику скрининга сотрудников на рабочих местах.



Институт биоорганической химии РАН

117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10

тел.: 8 (968) 431-15-05

e-mail: covid@ibch.ru.