

Информация для заказа

Наименование	Фасовка	Арт. №
Elecsys® Anti-SARS-CoV-2	200 тестов	09 203 095 190
Diluent MultiAssay*	2 × 16 мл	03 609 987 190

* опционально для приготовления положительного контрольного материала из положительного образца

Литература

- Su, S. et al. (2016). *Trends Microbiol.* 24(6), 490–502.
- Zhu, N. et al. (2020). *N Engl J Med.* 382(8), 727–733.
- Chan, J.F. et al. (2020). *Lancet.* 395, 514–523.
- CDC. (2020). https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/how-covid-spreads.html?CDC_AA_refVal=https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prepare/transmission.html. Accessed April 15, 2020.
- WHO. (2020). <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>. Accessed April 15, 2020.
- Kampf, G. et al. (2020). *J Hosp Infect.* 104(3), 246–251.
- Letko, M. et al. (2020). *Nat Microbiol.*, 1–8. doi:10.1038/s41564-020-0688-y [Epub ahead of print].
- CDC. (2020). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Accessed April 15, 2020.
- Hoffmann, M. et al. (2020). *Cell.* S0092-8674(20)30229-4. [Epub ahead of print].
- WHO. (2020). https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200403-sitrep-74-covid-19-mp.pdf?sfvrsn=4e043d03_14. Accessed April 15, 2020.
- Wang, D. et al. (2020). *JAMA.* 10.1001/jama.2020.1585.
- Huang, C. et al. (2020). *Lancet.* 10.1016/S0140-6736(20)30183-5.
- Arentz, M. et al. (2020). *JAMA.* Mar 19; e204326. doi: 10.1001/jama.2020.4326 [Epub ahead of print].
- Wu, Z., McGoogan, J.M. *JAMA.* doi: 10.1001/jama.2020.2648 [Epub ahead of print].
- WHO. (2020). <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331501/WHO-COVID-19-laboratory-2020.5-eng.pdf>. Accessed April 15, 2020.
- CDC. (2020). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-criteria.html>. Accessed April 15, 2020.
- ECDC. (2020). <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Overview-rapid-test-situation-for-COVID-19-diagnosis-EU-EEA.pdf>. Accessed April 15, 2020.
- WHO. (2020). <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/novel-coronavirus/en/>. Accessed April 15, 2020.
- Long, Q. et al. (2020). *medRxiv*. preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.18.20038018>.
- Lou, B. et al. (2020). *medRxiv*. preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.23.20041707>.
- Zhao, J. et al. (2020). *Clin Infect Dis*. pii: ciaa344. doi: 10.1093/cid/ciaa344. [Epub ahead of print].
- Liu, W. et al. (2020). *J Clin Microbiol*. pii: JCM.00461-20. doi: 10.1128/JCM.00461-20. [Epub ahead of print].
- To, K. et al. (2020). *Lancet Infect Dis*. pii: S1473-3099(20)30196-1. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30196-1. [Epub ahead of print].
- Xiao, D.A.T. et al. (2020). *J Infect.* S0163-4453(20)30138-9. doi:10.1016/j.jinf.2020.03.012. [Epub ahead of print].
- Zhang, B. et al. (2020). *medRxiv*. preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.12.20035048>.
- Wölfel, R. et al. (2020). *Nature*. Apr 1. doi: 10.1038/s41586-020-2196-x. [Epub ahead of print].
- Tan, W. et al. (2020). *medRxiv*. preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.24.20042382>.
- Okba, N. et al. (2020). *medRxiv*. preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.18.20038059>.
- Amanat, F. et al. (2020). *medRxiv*. preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.17.20037713>.
- Zhou, P. et al. (2020). *Nature*. 579(7798), 270–273.
- Haveri, A. et al. (2020). *Euro Surveill.* 25(11), 2000266.
- Poh, C. et al. (2020). *bioRxiv*. preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.30.015461>.
- Elecsys® Anti-SARS-CoV-2. Package Insert 2020-04, V1.0; Material Numbers 09203095190 and 09203079190.

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2

Иммуноанализ для качественного определения антител к SARS-CoV-2

Общая информация

Возбудитель тяжелого респираторного синдрома Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) представляет собой оболочечный одноцепочный (+) РНК-вирус семейства Коронавирусы (Coronaviridae). Коронавирусы состоят из 16 неструктурных белков и 4 структурных белков: спайк (S), оболочки (E), мембраны (M) и нуклеокапсида (N). Коронавирусы вызывают манифестацию заболевания с симптомами, варьирующими от симптомов легкой простуды до более тяжелых форм, таких как коронавирусная болезнь 2019 (COVID-19)^{1,2,3}.

SARS-CoV-2 передается от человека к человеку в основном воздушно-капельным путём, хотя возможна и косвенная передача через загрязненные поверхности³⁻⁶. Вирус получает доступ к клеткам-хозяевам через ангиотензин-превращающий фермент 2 (ACE2), который преимущественно вырабатывается в легких⁷⁻⁹. Инкубационный период для COVID-19 варьирует от 2 до 14 дней после заражения, в большинстве случаев симптомы проявляются ориентировочно на 4-5 день^{3,10}.

Спектр симптомов коронавирусной инфекции COVID-2019 варьирует от легких (лихорадка, кашель, усталость, потеря обоняния, одышка) до критических^{11,12}. Хотя в большинстве случаев инфекция протекает в легкой или умеренно выраженной степени тяжести, тяжелые заболевания встречаются преимущественно у лиц пожилого возраста или с сопутствующими заболеваниями, которые требуют интенсивной терапии. Острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) является основным осложнением у пациентов с тяжелой формой заболевания. Критические состояния могут включать пневмонию, дыхательную и полиорганную недостаточность с риском летального исхода^{11,13,14}.

Лабораторная диагностика коронавирусной инфекции COVID-19 основывается на выявлении РНК SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)¹⁵⁻¹⁷. Серологические исследования могут способствовать выявлению лиц, подвергшихся воздействию вируса и оценке степени серопревалентности к вирусу в популяции¹⁸.

COBAS, COBAS E and ELECSYS являются торговыми знаками Рош.

© 2020 Roche

ООО «Рош Диагностика Рус»:

Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2,
Бизнес-центр «Вивальди Плаза»
Тел.: +7 495 229-69-99, Факс: +7 495 229-62-64

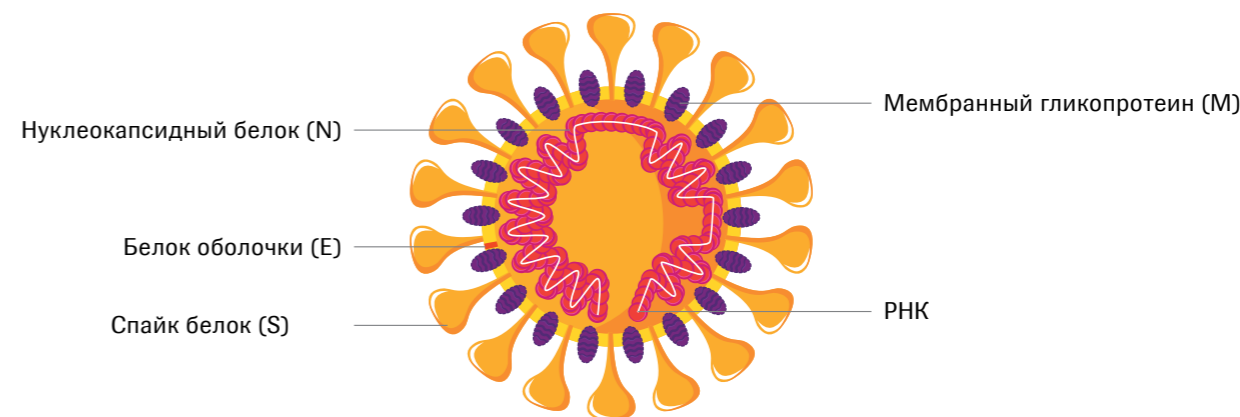
www.rochediagnostics.ru

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e, РУ РЗН 2020/10878 от 17.06.2020

Медицинские изделия, используемые в данном материале, разрешены к применению на территории РФ и имеют регистрационные удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Государственный реестр медицинских изделий: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>

MC-RU-00263

Структура коронавируса тяжёлого острого респираторного синдрома SARS-CoV-2



МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ

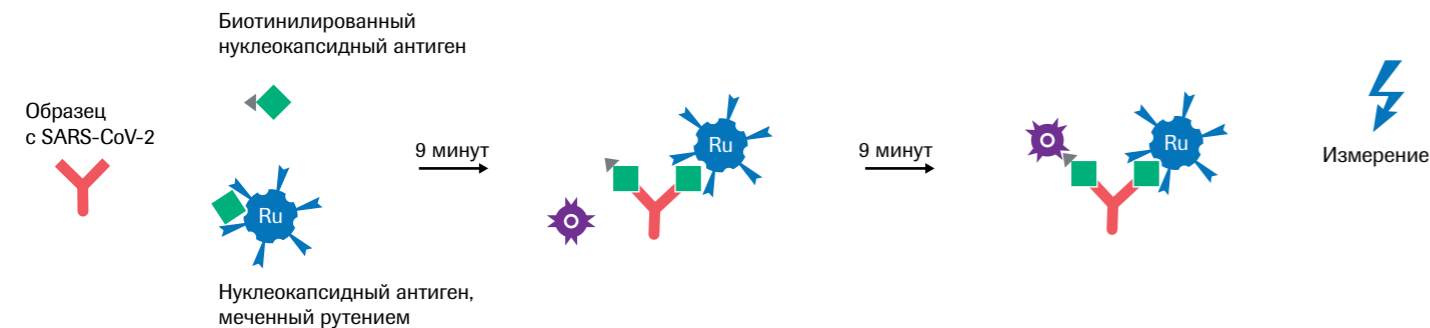
В зависимости от используемого метода, сероконверсия наблюдается в среднем через 10-13 дней после появления симптомов для антител IgM и через 12-14 дней для антител IgG¹⁹⁻²¹. Согласно обобщенным данным, максимальная концентрация антител наступает через 2-3 недели для IgM, через 3-6 недель для IgG и через две недели для общих антител^{19,21-26}. В то время как IgM, по-видимому, исчезает примерно через 6-7 недель, в это время наблюдается высокая серопозитивность IgG.^{22,24,27} Уровни и хронологический порядок появления антител IgM и IgG сильно варьируют, что позволяет обнаруживать оба антитела одновременно^{21,23,25,28}.

Нейтрализующие антитела, нацеленные на спайк-белки (S) и нуклеокапсид (N), образуются уже на 9-й день, демонстрируя сильный нейтрализующий ответ, таким образом, сероконверсия может привести к защите, по крайней мере, в течение ограниченного времени^{26,29-32}.

Иммуноанализ Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 предназначен для качественного определения in vitro антител (включая IgG) к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке крови и плазме человека. В анализе используется рекомбинантный белок - нуклеокапсидный (N) антиген, для определения антител к вирусу SARS-CoV-2. Тест предназначен для определения иммунного ответа к вирусу SARS-CoV-2.³³

Электрохемилюминесцентный иммуноанализ (ECLIA)

Принцип метода: Двойной антиген «сэндвич» метод (Общая продолжительность анализа: 18 минут.)³³



1 инкубация (9 минут)

20 мкл образца инкубируется со смесью биотинилированных нуклеокапсид (N)-специфичных антигенов и нуклеокапсид (N)-специфичных антигенов, меченых рутениевым комплексом. Формируется двойной антиген «сэндвич» комплекс с искомым антителом.

2 инкубация (9 минут)

После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся двойной антиген «сэндвич» комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.

Измерение

Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем несвязавшиеся субстанции удаляются. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем. Сигнал увеличивается в зависимости от титра антител в образце.

Характеристики иммуноанализа Elecsys® Anti-SARS-CoV-2

Анализатор	cobas e 411 модули cobas e 601 / cobas e 602
Время анализа	18 минут
Калибровка	Двухточечная калибровка
Интерпретация результата	COI* <1.0 = нереактивный COI ≥1.0 = реактивный
Материал образца	Сыворотка, отобранная с использованием стандартных пробирок или пробирок, содержащих сепарирующий гель:Li-гепаринизированную плазму, K2-ЭДТА или K3-ЭДТА плазму
Объем образца	20 мкл
Стабильность на борту	72 часа

* сигнал дискриминационного уровня (cut-off)

Клиническая чувствительность³³

Были исследованы в общей сложности 204 образца от 69 пациентов с симптомами и с подтвержденной ПЦР инфекцией SARS-CoV-2 были протестированы с анализом Elecsys® Anti-SARS-CoV-2. Один или несколько последовательных образцов крови от этих пациентов были собраны после подтверждения присутствия вируса методом ПЦР в различные интервалы времени.

Дни после подтверждения ПЦР	N	Чувствительность (95% ДИ*)
0 - 6 дней	116	65.5 % (56.1 - 74.1 %)
7 - 13 дней	59	88.1 % (77.1 - 95.1 %)
≥14 дней	29	100 % (88.1 - 100 %)

* доверительный интервал

Клиническая специфичность³³

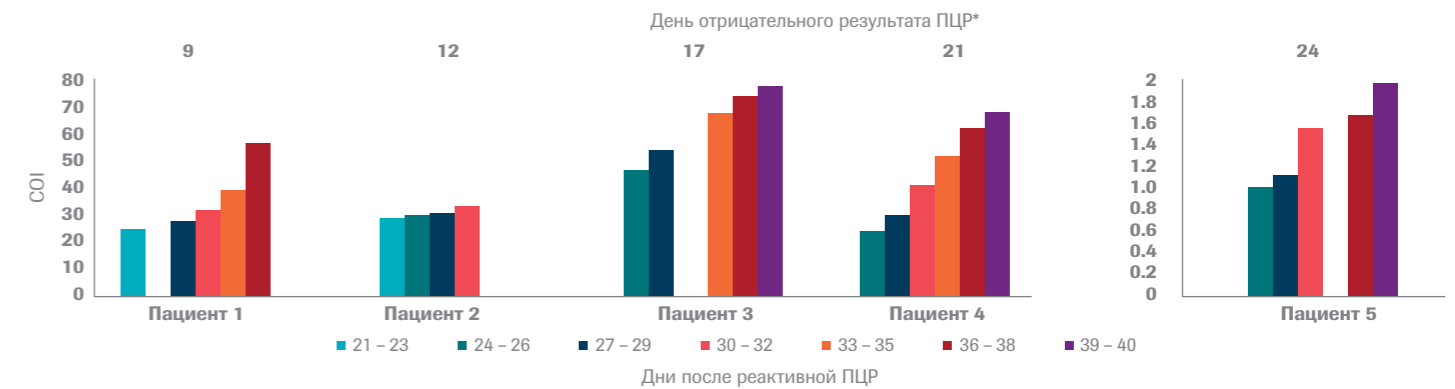
Всего с анализом Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 было исследовано 5272 образца крови (рутинная сыворотка, доноры крови, рутинная панель ОРВИ и панель штаммов коронавируса*), отобранных до декабря 2019 г.

Группы	N	Реактивные	Специфичность % (95% CI)
Рутинная сыворотка	3,420	7	99.80 % (99.58 - 99.92 %)
Доноры крови	1,772	3	99.83 % (99.51 - 99.97 %)
Простудная панель	40	0	100 % (91.19 - 100 %)
Коронавирусная панель*	40	0	100 % (91.19 - 100 %)
Всего	5,272	10	99.81 % (99.65 - 99.91 %)

* 40 образцов с потенциальной перекрестной реактивностью со стороны HKU1, NL63, 229E или OC43 от людей, перенесших ранее коронавирусную инфекцию с подтверждением инфицирования методом ПЦР.

Чувствительность сероконверсии³³

Чувствительность сероконверсии анализа Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 была проверена на выздоровевших после инфекции пациентах с подтвержденным отрицательным результатом ПЦР. Использовали 26 последовательно взятых образцов от 5 пациентов.



*День 0 представляет начальный положительный результат ПЦР

Иллюстрация появления маркеров при инфекции SARS-CoV-2¹⁹⁻²⁷

