

# Enzywell SARS-CoV-2 IgG , IgM

*ИФА-тест для серологической  
диагностики инфекции  
Covid-19*



DIESSE Diagnostica Senese SpA и Национальный институт инфекционных заболеваний (INMI) Лаззаро Спалланцани (Lazzaro Spallanzani National Institute for Infective Diseases) в Риме достигли соглашения о совместной разработке серологических тестов для диагностики Covid 19. Компания DIESSE начала культивировать штамм вируса, выделенный в Риме, в собственных микробиологических лабораториях класса BSL3 – в условиях полной биозащиты – с целью получения нативных вирусных белков после соответствующей инактивации вируса, чтобы сделать его неинфекционным.

Эти белки будут использованы для подготовки диагностических наборов, которые будут протестированы и валидированы в ИНМИ Спалланцани с использованием образцов, полученных от пациентов Covid 19. Тем временем научно-исследовательская группа DIESSE также разрабатывает наборы с использованием рекомбинантных иммунодоминантных белков, специфичных к вирусу, на своих объектах в научном парке Toscana Life Sciences. Эти наборы, произведенные в формате 96-тестового ИФА, будут использоваться с полностью автоматизированным, высокопроизводительным микропланшетным процессором, что позволит быстро экранировать большое количество образцов.

Проект предусматривает, что эти тесты затем будут перенесены на платформу Chorus компании DIESSE Diagnostica Senese SpA-анализатор для автоматизированного выполнения серологических тестов с использованием готовых к использованию тестовых диагностических устройств. Таким образом, даже небольшие и средние лаборатории смогут проводить испытания.

Таким образом, больничным лабораториям будет предоставлен широкий спектр серологического диагностического оборудования.

Серологические исследования дополняют молекулярные исследования, в которых выделяются вирусные нуклеиновые кислоты, и особенно полезны для выявления пациентов, которые бессимптомны или имеют мало симптомов, а также для проведения эпидемиологических исследований.

Молекулярные тесты на самом деле очень чувствительны на ранних стадиях инфекции SARS-CoV-2, причем уровень положительности составляет более 90% в течение первых трех дней после появления симптомов; затем он снижается до 80% на шестой день и падает до 50% через 14 дней.

Если говорить конкретно, то молекулярные тесты более чувствительны, чем серологические тесты, если они проводятся в течение 5,5 дней с момента появления симптомов, в то время как тест IgM впоследствии более чувствителен. У бессимптомных пациентов только молекулярный метод имеет чувствительность 52%, но одновременное тестирование на IgM-антитела повышает этот уровень более чем до 96%.

Вышеуказанные наборы позволяют выявлять различные классы антител, вырабатываемых в ответ на инфекцию SARS-CoV-2:

IgM, маркер острой фазы, так как это первое антитело, продуцируемое иммунной системой в ответ на инфекцию;

IgG вырабатывается на поздних стадиях инфекции (и поэтому является хорошим показателем предшествующей инфекции).

## Доступные наборы:

### Enzywell SARS-CoV-2 IgG

91400

96 тестов

Набор для определения антител к IgG SARS-CoV-2 в сыворотке крови человека.

### Enzywell SARS-CoV-2 IgM

91401

96 тестов

Набор для определения антител к IgM SARS-CoV-2 в сыворотке крови человека.

В этих тестах в качестве антигена используется белковый экстракт штамма, выделенного Национальным институтом инфекционных болезней имени Лаззаро Спалланцани.

**Bibliography:**Guo L. et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clin Infect Dis. 2020, 21 Mar PMID: 32198501DOI:10.1093/cid/ciaa310