

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и  
благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение науки

Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и  
микробиологии им Г.Н. Габричевского

(ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора)

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФБУН МНИИЭМ  
им. Г.Н. Габричевского  
Роспотребнадзора

д.б.н.  С.Ю. Комбарова

« 17 » 11 2021 г.

ОТЧЕТ

### О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ

«Оценка эффективности экспресс-теста STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus (SD Biosensor, Ю. Корея) при обнаружении IgM/IgG-антител к N-белку нуклеокапсида и к S-белку SARS-CoV-2 у лиц с иммунитетом, приобретенном в результате перенесенной инфекции COVID-19 и у лиц, иммунизированных вакцинами против SARS-CoV-2 различных производителей».


Договор №79 от 04 октября 2021 г.

Исполнители:

Новикова Л.И.

Бочкарева С.С.

 подпись

 подпись

Москва 2021

## Отчет

о выполненных исследованиях по НИР «Оценка эффективности экспресс-теста STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus (SD Biosensor, Ю.Корея) при обнаружении IgM/IgG-антител к N-белку нуклеокапсида и к S-белку SARS-CoV-2 у лиц с иммунитетом, приобретенном в результате перенесенной инфекции Covid-19 и у лиц, иммунизированных вакцинами против SARS-CoV-2 различных производителей».

**Цель НИР** – проведение сличительных исследований по определению IgM/IgG-антител к различным антигенам коронавируса SARS-CoV-2 в образцах сывороток крови переболевших COVID-19 и вакцинированных с использованием экспресс-теста «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus» (иммунохроматографический метод) и различных иммуноферментных тест-систем.

### **Материалы и методы.**

Проведено определение IgM/IgG-антител к различным антигенам коронавируса SARS-CoV-2 (N-белок и S-белок) методом иммунохроматографического анализа (ИХА) и методом иммуноферментного анализа (ИФА).

Использованы следующие диагностические наборы (таблица 1):

- Экспресс-тест «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus» (SD Biosensor, Ю.Корея), Lot № QCO7021010A/Sub: A-1, годность до 2023-08-17 (метод ИХА);
- Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса М к SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgM-ИФА-БЕСТ», АО «Вектор-Бест», Новосибирск, серия 109, годность до 2020-07-22 (метод ИФА);
- Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgG-количественный-ИФА-БЕСТ», АО «Вектор-Бест», Новосибирск, серия 1, годность до 2022-01-23 (метод ИФА);
- Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения антител человека класса IgG к N-белку SARS-CoV-2 «N-CoV-2-IgG PS», ФБУН НИИЭМ имени Пастера», Санкт-Петербург, серия 001, годность до II-2022 (метод ИФА).

Диагностические тест-системы, использованные для анализа  
антител к SARS-CoV-2.

№№ п/п	Название тест- системы	Метод исследова ния	Антиген в системе	Производитель
1	«STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus»	ИХА	N-белок+S-белок	SD Biosensor, Ю.Корея
2	«SARS-CoV-2-IgM- ИФА-БЕСТ»	ИФА	N-белок+S-белок	АО «Вектор- Бест», Новосибирск
3	«SARS-CoV-2-IgG- количественный ИФА-БЕСТ»	ИФА	рекомбинантный полноразмерный тримеризованный гликопротеин – Spike (S-белок)	АО «Вектор- Бест», Новосибирск
4	«N-CoV-2-IgG PS »	ИФА	рекомбинантный белок нуклеокапсида (N-белок)	ФБУН НИИЭМ имени Пастера, Санкт- Петербург

Анализы были выполнены в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к наборам. При выполнении анализов методом ИФА результаты выражались либо количественно (BAU/мл для IgG-антител к S-белку или мкг/мл для IgG-антител к N-белку), либо качественно в виде коэффициента позитивности (КП) для IgM-антител, с интерпретацией «положительный», «отрицательный», «сомнительный или «серая зона». При выполнении анализов методом ИХА согласно инструкции предусматривается только качественная интерпретация результата – «положительный» или «отрицательный». В то же время обращает на себя внимание различная выраженность положительной реакции – от тонкой слабо выраженной до отчетливой ярко выраженной линии. Вероятно, выраженность линии опосредованно характеризует количество антител в образце, поэтому результат может быть выражен более детально по «крестовой» системе, подобно тому, как это делается при выполнении анализов методом РПГА.

Были сформированы группы исследуемых образцов сывороток крови от переболевших новой коронавирусной инфекцией COVID-19, а также от лиц, вакцинированных коронавирусными вакцинами различных производителей.

Исследования иммунохроматографическим методом были выполнены однократно для каждого образца сыворотки крови, а иммуноферментным методом – в 3-х повторностях. Из первоначального количества были отобраны образцы, размах значений которых по всем исследованным параметрам укладывался в диапазон 0-10%. В итоге, из 45 образцов сывороток крови переболевших отобраны 37, из 42 от вакцинированных и ревакцинированных вакциной «Гам-Ковид-Вак» – 37, из 46 от вакцинированных вакциной «ЭпиВакКорона» – 38, из 37 от вакцинированных вакциной «КовиВак» – 30 (таблица 2).

Таблица 2.

Группы обследуемых, вакцинированных коронавирусными вакцинами различных производителей.

Название вакцины	Разработчик	Тип вакцины	Количество исследуемых сывороток
«Гам-Ковид-Вак» (Спутник V)	ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи	Векторная	37
«ЭпиВакКорона»	ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»	Пептидная	38
«КовиВак»	ФГАНУ «ФНЦИРИП М.П. Чумакова РАН»	Инактивированная цельновирионная	30

Сыворотки крови переболевших взяты от лиц, перенесших подтвержденную методами ПЦР или КТ инфекцию COVID-19. Образцы взяты в разные сроки от момента постановки диагноза (1-8 месяцев).

Сыворотки крови вакцинированных также были взяты в разные сроки после вакцинации или ревакцинации:

- «Гам-Ковид-Вак» (Спутник V) – при вакцинации через 1-3 нед., 1-10 мес., при ревакцинации через 1-7,5 мес.
- «ЭпиВакКорона» – при вакцинации через 3 нед., 1-1,5 мес., 2-3 мес.
- «КовиВак» – при вакцинации через 1-6 мес.

## Результаты.

Полученные результаты представлены в таблицах 3-6.

Таблица 3.

Определение IgM- и IgG-антител к различным антигенам коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим и иммуноферментным методами в образцах сывороток крови переболевших (указана интерпретация результатов).

Переболевшие							
№№	№№ образца	ИФА	ИХА	ИФА	ИХА	ИФА	ИХА
		IgM к N+S	IgM к N+S	IgG к S	IgG к N+S	IgG к N	IgG к N+S
1.	1	пол.	пол.	пол.	пол.	отр.	пол.
2.	2	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
3.	3	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
4.	4	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
5.	5	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
6.	6	пол.	пол.	пол.	отр.	отр.	отр.
7.	7	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.
8.	8	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.
9.	9	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.
10.	10	отр.	отр.	пол.	отр.	отр.	отр.
11.	11	пол.	пол.	пол.	отр.	отр.	отр.
12.	12	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.
13.	13	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
14.	14	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.
15.	15	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
16.	16	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.
17.	17	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.
18.	18	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
19.	19	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
20.	20	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.
21.	22	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
22.	23	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
23.	25	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
24.	26	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.
25.	27	отр.	серая зона*	пол.	серая зона	отр.	серая зона
26.	28	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
27.	29	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.
28.	31	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
29.	32	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
30.	33	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
31.	35	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.

32.	36	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
33.	37	пол.	пол.	пол.	пол.	отр.	пол.
34.	41	серая зона	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
35.	42	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
36.	44	пол.	пол.	пол.	пол.	отр.	пол.
37.	45	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.
		Сходимость 94,6%		Сходимость 89,2%		Сходимость 81,1%	

\*Примечание – в ряде случаев результат при выполнении ИХА не поддавался однозначной интерпретации (положительный или отрицательный результат), в связи с чем он был расценен как сомнительный (серая зона).

Из таблицы 3 видно, что при анализе IgM-антител к сумме антигенов (N- и S-белок) наблюдается совпадение результатов, полученных методами ИХА и ИФА, в 35 из 37 случаев (94,6%). При этом положительные результаты, зафиксированные обоими методами, при качественной оценке методом ИФА находились в широком диапазоне (КП 1,3-16,4), что свидетельствует о высокой чувствительности системы «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus», выявляющей как высокоположительные, так и низкоположительные образцы.

Высокая сходимость результатов, полученных методами ИХА с использованием системы «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus» и методом ИФА, наблюдалась также при определении IgG-антител к антигенам коронавируса. Так, из 37 исследованных образцов наблюдалось совпадение по 30 (81,1%) и 33 (89,2%) для IgG-антител к N+S (метод ИХА) и к N- и S-белку (метод ИФА), соответственно. При этом положительные результаты IgG-антител к N-белку, зафиксированные обоими методами, при количественной оценке методом ИФА находились в широком диапазоне (115-6000 мкг/мл), что также свидетельствует о высокой чувствительности системы «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus», выявляющей как высокоположительные, так и низкоположительные образцы. Подобная картина наблюдалась также при анализе IgG-антител к S-белку. Положительные результаты в количественном выражении (метод ИФА) находились в диапазоне 18-500 ВАУ/мл и низкоположительные образцы также выявлялись при использовании системы «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus». Необходимо также отметить, что наблюдалась определенная зависимость интенсивности линии, соответствующей положительному образцу, от количества содержащихся в нем IgG-антител.

В таблице 4 представлены данные по определению антикоронавирусных антител у лиц, вакцинированных и ревакцинированных вакциной

«ГамКовидВак». Из таблицы 4 видно, что при анализе IgM-антител к сумме антигенов (N- и S-белок) наблюдается совпадение результатов, полученных методами ИХА и ИФА, в 35 из 37 случаев (94,6%). В отличие от переболевших вакцинированные вакциной «ГамКовидВак» не вырабатывают IgM-антитела к коронавирусу, что зафиксировано при применении всех использованных наборов и методов. Несовпадение результатов при анализе двух образцов («серая зона» при анализе методом ИФА и отрицательный результат при анализе методом ИХА) связано с большей чувствительностью иммуноферментной тест-системы. Отличная сходимость результатов, полученных методами ИХА с использованием системы «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus» и методом ИФА с использованием тест-системы «SARS-CoV-2-IgG-количественный-ИФА-БЕСТ», наблюдалась при определении IgG-антител к S-белку – белку, кодируемому вакциной. Совпали результаты 36 из 37 образцов (97,3%), причем в количественном выражении значения антител находились в диапазоне 46-500 ВАУ/мл. Только в одном случае (2,7%) наблюдался низкоположительный результат при выполнении ИФА (10 ВАУ/мл) и отрицательный результат при выполнении ИХА.

В то же время, у вакцинированных вакциной «ГамКовидВак» не происходит выработки антител к N-белку, что связано с типом вакцины. В связи с этим все образцы сывороток крови лиц, вакцинированных и ревакцинированных вакциной «ГамКовидВак», были отрицательными при определении IgG-антител к N-белку методом ИФА. Положительные результаты по IgG-антителам этих же образцов, полученные методом ИХА на системе «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus», объясняются тем обстоятельством, что система выявляет суммарные IgG-антитела к двум антигенам (N-и S-белку).

В таблице 5 представлены данные по определению антикоронавирусных антител у лиц, вакцинированных вакциной «ЭпиВакКорона». Наблюдалась высокая сходимость результатов по определению IgM- и IgG-антител к антигенам коронавируса, определенных методом ИХА с помощью системы «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus» и методом ИФА с помощью всех использованных диагностических тест-систем. Все образцы были отрицательными при их анализе всеми использованными методами и диагностическими наборами за исключением одного образца, который показал положительный результат по IgG-антителам только в системе ИХА.

Таблица 4.

Определение IgM- и IgG-антител к различным антигенам коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим и иммуноферментным методами в образцах сывороток крови лиц, вакцинированных и ревакцинированных вакциной «ГамКовидВак» (указана интерпретация результатов).

«ГамКовидВак» (Спутник V)							
№№ п/п	№ образца	ИФА	ИХА	ИФА	ИХА	ИФА	ИХА
		IgM к N+S	IgM к N+S	IgG к S	IgG к N+S	IgG к N	IgG к N+S
1.	1	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
2.	2	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
3.	3	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
4.	4	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
5.	5	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
6.	6	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
7.	7	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
8.	8	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
9.	10	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
10.	11	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
11.	12	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
12.	13	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
13.	14	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
14.	15	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
15.	17	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
16.	18	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
17.	19	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
18.	21	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
19.	22	серая зона	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
20.	23	серая зона	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
21.	24	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
22.	25	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
23.	26	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
24.	27	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
25.	28	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
26.	29	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
27.	30	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
28.	31	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
29.	32	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
30.	35	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
31.	36	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
32.	37	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.



33.	38	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
34.	39	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
35.	40	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
36.	41	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
37.	42	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
		Сходимость 94,6%		Сходимость 97,3%		Сходимость 8,1%	

Таблица 5.

Определение IgM- и IgG-антител к различным антигенам коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим и иммуноферментным методами в образцах сывороток крови лиц, вакцинированных вакциной «ЭпиВакКорона» (указана интерпретация результатов).

«ЭпиВакКорона»							
№№ п/п	№ образца	ИФА	ИХА	ИФА	ИХА	ИФА	ИХА
		IgM к N+S	IgM к N+S	IgG к S	IgG к N+S	IgG к N	IgG к N+S
1.	1	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
2.	2	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
3.	3	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
4.	4	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
5.	8	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
6.	9	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
7.	10	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
8.	14	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
9.	15	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
10.	16	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
11.	17	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
12.	18	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
13.	21	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
14.	22	отр.	отр.	отр.	пол.	отр.	пол.
15.	23	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
16.	24	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
17.	25	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
18.	26	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
19.	27	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
20.	28	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
21.	29	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
22.	30	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.

23.	31	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
24.	32	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
25.	33	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
26.	34	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
27.	35	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
28.	36	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
29.	37	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
30.	38	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
31.	39	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
32.	40	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
33.	41	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
34.	42	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
35.	43	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
36.	44	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
37.	45	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
38.	46	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
		Сходимость 100%		Сходимость 97,4%		Сходимость 97,4%	

В таблице 6 представлены данные по определению антикоронавирусных антител у лиц, вакцинированных вакциной «КовиВак». «КовиВак» является цельновирионной вакциной, в связи с чем при иммунизацией данной вакциной вырабатываются антитела ко многим белкам коронавируса SARS-CoV-2, включая N- и S-белок.

Из таблицы 6 видно, что при анализе IgM-антител к сумме антигенов (N- и S-белок) наблюдается совпадение результатов, полученных методами ИХА и ИФА, в 21 из 30 случаев (70,0%), причем совпадения наблюдались, кроме одного случая, только по отрицательным результатам. У 6 образцов результат был в «серой зоне» при определении методом ИФА и отрицательным при определении методом ИХА, что, как и говорилось выше, связано с более высокой чувствительностью иммуноферментной тест-системы. В 3 случаях регистрировался положительный результат в ИФА и отрицательный в ИХА, из которых только в одном образце, отрицательном при его анализе методом ИХА, наблюдался достаточный высокий положительный результат в ИФА (КП 6,7).

Наблюдалась также высокая сходимость результатов, полученных методом ИХА с использованием системы «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus» и методом ИФА с использованием количественных тест-систем при определении IgG-антител к S-белку и N-белку, 86,7% и 90,0%, соответственно.

Таблица 6.

Определение IgM- и IgG-антител к различным антигенам коронавируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим и иммуноферментным методами в образцах сывороток крови лиц, вакцинированных вакциной «КовиВак» (указана интерпретация результатов).

«Ковивак»							
№№	№ образца	ИФА	ИХА	ИФА	ИХА	ИФА	ИХА
		IgM к N+S	IgM к N+S	IgG к S	IgG к N+S	IgG к N	IgG к N+S
1.	1	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
2.	2	серая зона	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
3.	3	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
4.	5	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
5.	6	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
6.	7	серая зона	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
7.	8	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
8.	9	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
9.	11	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
10.	12	серая зона	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
11.	13	отр.	отр.	пол.	отр.	отр.	отр.
12.	14	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
13.	15	отр.	отр.	отр.	отр.	пол.	отр.
14.	16	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
15.	17	отр.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
16.	18	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
17.	19	пол.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
18.	25	серая зона	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
19.	26	отр.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
20.	27	отр.	отр.	пол.	отр.	отр.	отр.
21.	28	пол.	отр.	пол.	пол.	отр.	пол.
22.	29	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
23.	30	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
24.	31	пол.	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
25.	32	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
26.	33	серая зона	отр.	пол.	пол.	пол.	пол.
27.	34	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.	отр.
28.	35	отр.	отр.	пол.	отр.	отр.	отр.
29.	36	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.	пол.
30.	37	серая зона	отр.	пол.	отр.	отр.	отр.

		Сходимость 70,0%	Сходимость 86,7%	Сходимость 90,0%
--	--	------------------	------------------	------------------

## Выводы.

1. Система «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus» чрезвычайно удобна в эксплуатации. Простота выполнения и короткое время анализа позволяют использовать этот набор даже в домашних условиях вне лечебно-профилактического учреждения.
2. Система «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus» может быть использована для анализа гуморального ответа на новую коронавирусную инфекцию COVID-19, вызываемую вирусом SARS-CoV-2, у инфицированных, поскольку у лиц, встретившихся с инфекцией, в обязательном порядке вырабатываются IgM- и IgG-антитела как к N-белку, так и к S-белку коронавируса. Способность системы «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus» выявлять низкоположительные образцы с IgM-антителами может иметь важное диагностическое значение при выявлении лиц, находящихся в острой фазе инфекции COVID-19.
3. Высокая сходимость (97,3%) результатов по выявлению IgG-антител к S-белку при сравнении метода ИХА с использованием системы «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus» и метода ИФА с использованием набора «SARS-CoV-2-IgG-количественный-ИФА-БЕСТ» свидетельствует о том, что система «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus» может быть использована для анализа гуморального ответа на вакцинацию и ревакцинацию вакциной «ГамКовидВак», поскольку хорошо выявляет IgG-антитела к белку, кодируемому вакциной, являющиеся протективными.
4. Особенности строения вакцины «ЭпиВакКорона» (отдельные пептиды S-белка, соединенные с носителем – N-белком) не дают возможности использования доступных в России коммерческих диагностических систем, в том числе и системы «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus», для анализа гуморального ответа на вакцинацию этой вакциной.
5. Достаточно высокая сходимость (86,7%) результатов по выявлению IgG-антител к S-белку при сравнении метода ИХА с использованием системы

«STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus» и метода ИФА с использованием набора «SARS-CoV-2-IgG-количественный-ИФА-БЕСТ» свидетельствует о том, что система «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus» может быть использована для анализа гуморального ответа на вакцинацию вакциной «КовиВак», поскольку выявляет IgG-антитела к S-белку, которые являются протективными для новой коронавирусной инфекции COVID-19.

### **Рекомендации.**

1. Способность системы «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus» выявлять низкоположительные образцы с IgM-антителами может иметь важное диагностическое значение для скрининга лиц, находящихся в острой фазе инфекции COVID-19. Лицам с выявленными только IgM-антителами (без IgG-антител) необходимо воздержаться от вакцинации и провести дополнительное обследование методом ПЦР на наличие вируса SARS-CoV-2.
2. Система «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus» может быть использована для анализа гуморального ответа на вакцинацию и ревакцинацию самой широко применяемой в данное время в России вакциной «ГамКовидВак», поскольку с достаточной точностью выявляет IgG-антитела к белку, кодируемому вакциной. Кроме этого, различия в интенсивности окрашивания линии, соответствующей положительному по IgG образцу, может позволить наблюдать динамику нарастания уровня защитных IgG-антител.
3. Система «STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Plus» может быть также использована для анализа гуморального ответа на вакцинацию вакциной «КовиВак», поскольку хорошо выявляет IgG-антитела к S-белку, являющиеся протективными.

Переболевшие

№№ п/п	№№ обра зца	IgG-антитела к S-белку			IgG-антитела к N-белку		
		ИФА (только к S-белку)		ИХА (к S+N)	ИФА (только к N-белку)		ИХА (к S+N)
		BAU/мл	Интерпрет.	Интерпрет.	Мкг/мл	Интерпрет.	Интерпрет.
1.	1	164	пол.	пол.	55	отр.	пол.
2.	2	394	пол.	пол.	145	пол.	пол.
3.	3	0,7	отр.	отр.	13	отр.	отр.
4.	4	4,1	отр.	отр.	17	отр.	отр.
5.	5	329	пол.	пол.	116	пол.	пол.
6.	6	19	пол.	отр.	62	отр.	отр.
7.	7	378	пол.	пол.	621	пол.	пол.
8.	8	169	пол.	пол.	717	пол.	пол.
9.	9	219	пол.	пол.	112	пол.	пол.
10.	10	43	пол.	отр.	0	отр.	отр.
11.	11	87	пол.	отр.	15	отр.	отр.
12.	12	>500	пол.	пол.	3090	пол.	пол.
13.	13	27	пол.	пол.	193	пол.	пол.
14.	14	184	пол.	пол.	1172	пол.	пол.
15.	15	18	пол.	пол.	186	пол.	пол.
16.	16	>500	пол.	пол.	>6000	пол.	пол.
17.	17	>500	пол.	пол.	5666	пол.	пол.
18.	18	32	пол.	пол.	260	пол.	пол.
19.	19	39	пол.	пол.	200	пол.	пол.
20.	20	>500	пол.	пол.	2886	пол.	пол.
21.	22	454	пол.	пол.	233	пол.	пол.
22.	23	400	пол.	пол.	468	пол.	пол.
23.	25	26	пол.	пол.	115	пол.	пол.
24.	26	81	пол.	пол.	465	пол.	пол.
25.	27	18	пол.	серая зона	35	отр.	серая зона
26.	28	>500	пол.	пол.	1327	пол.	пол.
27.	29	>500	пол.	пол.	4408	пол.	пол.
28.	31	398	пол.	пол.	125	пол.	пол.
29.	32	372	пол.	пол.	142	пол.	пол.
30.	33	>500	пол.	пол.	47	отр.	пол.
31.	35	391	пол.	пол.	74	отр.	пол.
32.	36	357	пол.	пол.	80	отр.	пол.
33.	37	43	пол.	пол.	28	отр.	пол.
34.	41	>500	пол.	пол.	2887	пол.	пол.
35.	42	130	пол.	пол.	547	пол.	пол.
36.	44	112	пол.	пол.	81	отр.	пол.
37.	45	378	пол.	пол.	2626	пол.	пол.

Интерпретация количественных анализов по определению IgG-антител.

IgG-антитела к S-белку

< 10 BAU/мл – отрицательный результат (нет антител к SARS-CoV-2)

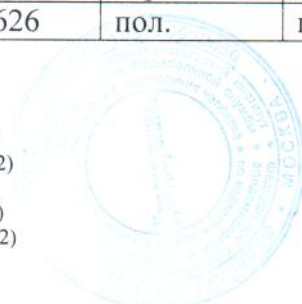
≥ 10 BAU/мл – положительный результат (есть антитела к SARS-CoV-2)

IgG-антитела к N-белку

< 100 мкг/мл – отрицательный результат (нет антител к SARS-CoV-2)

≥ 100 мкг/мл – положительный результат (есть антитела к SARS-CoV-2)

*Теле / Габричевский (пер.)*  
*ИИ (Бочкарёва и др.)*



ЭпиВакКорона

№№ п/п	№№ образца	IgG-антитела к S-белку			IgG-антитела к N-белку		
		ИФА (только к S-белку)		ИХА (к S+N)	ИФА (только к N-белку)		ИХА (к S+N)
		ВАУ/мл	Интерпре т.	Интерпре т.	Мкг/мл	Интерпрет.	Интерпрет.
1.	1	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
2.	2	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
3.	3	0	отр.	отр.	14	отр.	отр.
4.	4	0	отр.	отр.	14	отр.	отр.
5.	8	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
6.	9	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
7.	10	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
8.	14	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
9.	15	0	отр.	отр.	21	отр.	отр.
10.	16	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
11.	17	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
12.	18	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
13.	21	0	отр.	отр.	64	отр.	отр.
14.	22	0	отр.	пол.	22	отр.	пол.
15.	23	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
16.	24	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
17.	25	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
18.	26	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
19.	27	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
20.	28	0	отр.	отр.	11	отр.	отр.
21.	29	0	отр.	отр.	13	отр.	отр.
22.	30	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
23.	31	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
24.	32	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.

25.	33	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
26.	34	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
27.	35	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
28.	36	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
29.	37	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
30.	38	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
31.	39	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
32.	40	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
33.	41	0	отр.	отр.	14	отр.	отр.
34.	42	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
35.	43	0	отр.	отр.	14	отр.	отр.
36.	44	0	отр.	отр.	44	отр.	отр.
37.	45	0	отр.	отр.	22	отр.	отр.
38.	46	0	отр.	отр.	52	отр.	отр.

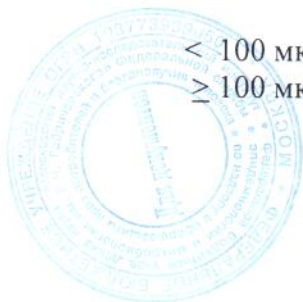
Интерпретация количественных анализов по определению IgG-антител.

- IgG-антитела к S-белку

< 10 ВАУ/мл – отрицательный результат (нет антител к SARS-CoV-2)  
 ≥ 10 ВАУ/мл – положительный результат (есть антитела к SARS-CoV-2)

- IgG-антитела к N-белку

< 100 мкг/мл – отрицательный результат (нет антител к SARS-CoV-2)  
 ≥ 100 мкг/мл – положительный результат (есть антитела к SARS-CoV-2)



*Lee / Гелванов ИИ*  
*ИИ / Бочкарёв С.С.*



ГамКовидВак

№№ п/п	№№ образ ца	IgG-антитела к S-белку			IgG-антитела к N-белку		
		ИФА (только к S-белку)		ИХА (к S+N)	ИФА (только к N-белку)		ИХА (к S+N)
		ВАУ/мл	Интерпрет.	Интерпрет.	Мкг/мл	Интерпрет.	Интерпрет.
1.	1	3,1	отр.	отр.	0	отр.	отр.
2.	2	>500	пол.	пол.	11	отр.	пол.
3.	3	436	пол.	пол.	0	отр.	пол.
4.	4	105	пол.	пол.	0	отр.	пол.
5.	5	123	пол.	пол.	0	отр.	пол.
6.	6	141	пол.	пол.	0	отр.	пол.
7.	7	>500	пол.	пол.	0	отр.	пол.
8.	8	>500	пол.	пол.	0	отр.	пол.
9.	10	162	пол.	пол.	0	отр.	пол.
10.	11	79	пол.	пол.	0	отр.	пол.
11.	12	46	пол.	пол.	0	отр.	пол.
12.	13	186	пол.	пол.	0	отр.	пол.
13.	14	230	пол.	пол.	0	отр.	пол.
14.	15	7	отр.	отр.	21	отр.	отр.
15.	17	222	пол.	пол.	19	отр.	пол.
16.	18	136	пол.	пол.	25	отр.	пол.
17.	19	87	пол.	пол.	26	отр.	пол.
18.	21	>500	пол.	пол.	0	отр.	пол.
19.	22	>500	пол.	пол.	13	отр.	пол.
20.	23	444	пол.	пол.	0	отр.	пол.
21.	24	148	пол.	пол.	0	отр.	пол.
22.	25	>500	пол.	пол.	0	отр.	пол.
23.	26	>500	пол.	пол.	11	отр.	пол.
24.	27	>500	пол.	пол.	0	отр.	пол.
25.	28	325	пол.	пол.	0	отр.	пол.
26.	29	>500	пол.	пол.	0	отр.	пол.

27.	30	495	пол.	пол.	0	отр.	пол.
28.	31	440	пол.	пол.	0	отр.	пол.
29.	32	9,95	отр.	отр.	13	отр.	отр.
30.	35	>500	пол.	пол.	14	отр.	пол.
31.	36	494	пол.	пол.	11	отр.	пол.
32.	37	306	пол.	пол.	10	отр.	пол.
33.	38	154	пол.	пол.	0	отр.	пол.
34.	39	470	пол.	пол.	0	отр.	пол.
35.	40	>500	пол.	пол.	0	отр.	пол.
36.	41	152	пол.	пол.	0	отр.	пол.
37.	42	146	пол.	пол.	0	отр.	пол.

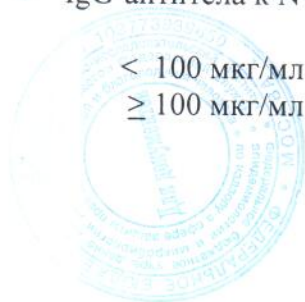
Интерпретация количественных анализов по определению IgG-антител.

- IgG-антитела к S-белку

- < 10 ВАУ/мл – отрицательный результат (нет антител к SARS-CoV-2)
- ≥ 10 ВАУ/мл – положительный результат (есть антитела к SARS-CoV-2)

- IgG-антитела к N-белку

- < 100 мкг/мл – отрицательный результат (нет антител к SARS-CoV-2)
- ≥ 100 мкг/мл – положительный результат (есть антитела к SARS-CoV-2)



*Бочкарёва С.С.*  
*Тел (Тюбинский ЦЛБ)*

КовиВак							
№№ п/п	№№ образца	IgG-антитела к S-белку			IgG-антитела к N-белку		
		ИФА (только к S-белку)		ИХА (к S+N)	ИФА (только к N-белку)		ИХА (к S+N)
		ВАУ/мл	Интерпрет. т.	Интерпрет.	Мкг/мл	Интерпрет.	Интерпрет. т.
1.	1	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
2.	2	379	пол.	пол.	107	пол.	пол.
3.	3	0	отр.	отр.	23	отр.	отр.
4.	5	283	пол.	пол.	463	пол.	пол.
5.	6	0,4	отр.	отр.	0	отр.	отр.
6.	7	409	пол.	пол.	454	пол.	пол.
7.	8	170	пол.	пол.	750	пол.	пол.
8.	9	318	пол.	пол.	181	пол.	пол.
9.	11	426	пол.	пол.	164	пол.	пол.
10.	12	106	пол.	пол.	431	пол.	пол.
11.	13	13	пол.	отр.	11	отр.	отр.
12.	14	1,0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
13.	15	4,5	отр.	отр.	185	пол.	отр.
14.	16	2,5	отр.	отр.	10	отр.	отр.
15.	17	>500	пол.	пол.	412	пол.	пол.
16.	18	220	пол.	пол.	78	отр.	пол.
17.	19	390	пол.	пол.	441	пол.	пол.
18.	25	485	пол.	пол.	512	пол.	пол.
19.	26	262	пол.	пол.	79	отр.	пол.
20.	27	35	пол.	отр.	25	отр.	отр.
21.	28	>500	пол.	пол.	30	отр.	пол.
22.	29	0	отр.	отр.	0	отр.	отр.
23.	30	0,4	отр.	отр.	48	отр.	отр.
24.	31	152	пол.	пол.	372	пол.	пол.

25.	32	0,3	отр.	отр.	17	отр.	отр.
26.	33	>500	пол.	пол.	339	пол.	пол.
27.	34	3,0	отр.	отр.	12	отр.	отр.
28.	35	12	пол.	отр.	39	отр.	отр.
29.	36	>500	пол.	пол.	1303	пол.	пол.
30.	37	31	пол.	отр.	75	отр.	отр.

Интерпретация количественных анализов по определению IgG-антител.

- IgG-антитела к S-белку

- < 10 ВАУ/мл – отрицательный результат (нет антител к SARS-CoV-2)
- ≥ 10 ВАУ/мл – положительный результат (есть антитела к SARS-CoV-2)

- IgG-антитела к N-белку

- < 100 мкг/мл – отрицательный результат (нет антител к SARS-CoV-2)
- ≥ 100 мкг/мл – положительный результат (есть антитела к SARS-CoV-2)



Lee (Новикова И)

Уф (Бочкарева С.С.)