



АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА

Количественная оценка содержания антител к SARS-CoV-2 в плазме доноров

Зура Мусановна Татаева

главный врач,

Асет Увасаевна Атаева

заведующая клинико-диагностической лабораторией,

ГБУ «Республиканская станция переливания крови»,

Чеченская Республика,

Евгений Борисович Жибурт

заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования

врачей, Национальный медико-хирургический центр

имени Н.И. Пирогова, д. м. н., профессор

В лаборатории Республиканской станции переливания крови Чеченской Республики в крови 50 доноров определили антитела к новому коронавирусу методом ИФА в качественном и количественном форматах. Концентрация «антиковидных» антител положительно коррелирует с коэффициентом позитивности качественного теста ($r = 0,784$, $p < 0,01$). Однако выявлены случаи сочетания высокого значения коэффициента позитивности с низкой концентрацией антител к рецептор-связывающему домену S-белка. Высокая, более 130 ВАУ/мл, концентрация антиковидных антител выявлена у 21 из 50 вакцинированных доноров.

В практику лабораторной диагностики активно внедряется международный стандарт антиковидного иммуноглобулина (First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 Immunoglobulin (Human)*, активность кото-

* nibsc.org/documents/ifu/20-136.pdf.

рого выражают в «единицах связывающих антител (binding antibody units, BAU) в мл, BAU/мл), чтобы облегчить сравнение результатов исследований, выявляющих один и тот же класс иммуноглобулинов с одинаковой специфичностью (например, IgG к RBD, IgM к N-белку и т. д.).

Росздравнадзор полагает необходимым использовать BAU/мл как единицу измерения при представлении результатов количественного определения антител к SARS-CoV-2*. Предложенные Росздравнадзором коэффициенты пересчета позволяют сопоставить результаты, рекомендованные в качестве критерия оценки высокотитражной антиковидной плазмы (плазмы крови пациента с высоким титром антител к SARS-CoV-2).

Пересчитав принятые Food and Drug Administration (FDA) – Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) [2] результаты систем для оценки высокотитражной антиковидной плазмы с использованием коэффициентов пересчета, предложенных Росздравнадзором, в предыдущей работе авторы предположили, что критерием отбора высокотитражной антиковидной плазмы будет признана величина 120–140 BAU/мл [1]. Аналогичный результат получен при сопоставлении результатов определения специфических АТ к SARS-CoV-2 при использовании реакции нейтрализации и электрохемилюминисцентного анализа – 133 BAU/мл [3].

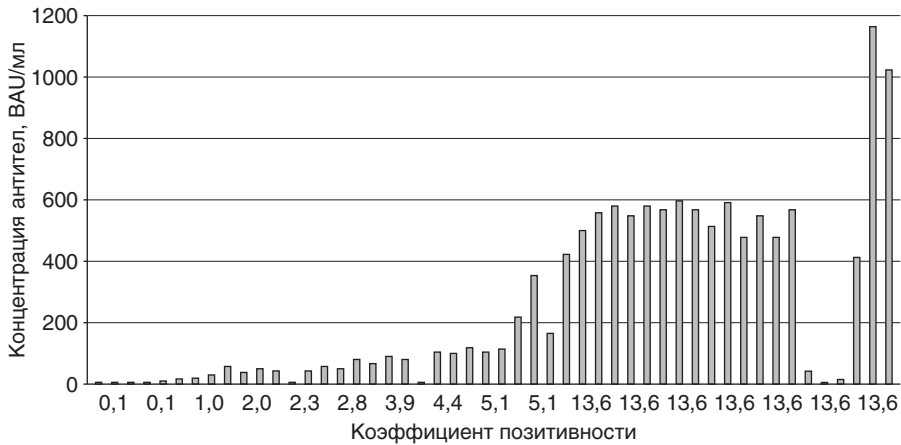
Материалы и методы исследования

В лаборатории Республиканской станции переливания крови Чеченской Республики проведено определение АТ к SARS-CoV-2 при использовании ИФА в качественном и количественном форматах. В исследование включены 50 доноров (48 мужчин и 2 женщины в возрасте от 18 до 49 лет). Все доноры вакцинированы, 3 – переболели новой коронавирусной инфекцией около года до донации.

Для определения АТ использовали:

1) набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgG

* Письмо Росздравнадзора от 05.07.2021 № 02и-840/21 «О международном формате оценки уровня иммуноглобулинов, в том числе IgG к SARS-CoV-2».



Результаты исследования по определению количественного содержания антител к SARS-CoV-2 в плазме доноров

ИФА-БЕСТ D-5501» (Вектор-Бест, Новосибирская область). Результаты представлены как коэффициент позитивности. Критерий положительного результата – коэффициент позитивности (отношение оптической плотности образца и контрольной границы положительного результата) $> 1,1$. Результат анализа считается отрицательным, если КП обр $< 0,8$; пограничным – если $0,8 \leq \text{КП обр} < 1,1$, где КП обр – КП исследуемого образца;

2) набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 «SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ D-5505» (Вектор-Бест, Новосибирская область). Результаты представлены в ВАУ/мл.

Результаты

Проведенные исследования показали, что концентрация антител к SARS-CoV-2 положительно коррелирует со значениями коэффициента позитивности, полученными при использовании качественного теста ($r = 0,784$, $p < 0,01$). Однако в 3 из 21 образцов максимальный коэффициент позитивности сочетался с низкой концентрацией антител к рецептор-связывающему домену S белка. Высокая, более 130 ВАУ/мл, концентрация антиковидных антител выявлена у 21 из 50 вакцинированных доноров.

Результаты исследования представлены на рисунке.

По значению коэффициента качественного теста были выделены 3 группы образцов:

- 1) отрицательный или пограничный результат (КП менее 1,1), $n = 7$;
- 2) максимально положительный результат (КП = 13,6), $n = 21$;
- 3) положительный результат (КП от 1,2 до 8,3), $n = 22$.

В качественном тесте отрицательный результат получен в 7 случаях. В количественном тесте в этих образцах концентрация антител составила от 0,2 до 19,9 ВАУ/мл.

Максимальный результат качественного теста – коэффициент позитивности 13,6 получен в 21 случае. В 18 из этих образцов концентрация антител превышала 400 ВАУ/мл. Однако в 3 образцах концентрация антител была низкой – 0,2, 15,9 и 40,0 ВАУ/мл.

Следует отметить, что в результате количественного исследования (набор «SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ D-5505») имеет место определение антител IgG к рецептор-связывающему домену (RBD), тогда как при использовании набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG ИФА-БЕСТ D-5501» – и к другим белкам вируса. Возможно, высокий коэффициент позитивности в трех образцах с низкой концентрацией IgG к RBD обусловлен наличием АТ к другим белкам вируса.

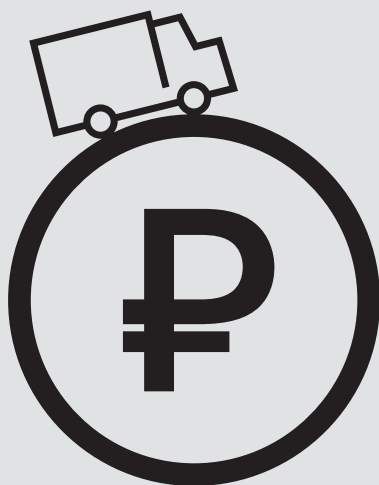
Еще в 22 образцах коэффициент позитивности составил от 1,2 до 8,3. Концентрация антител выше 130 ВАУ/мл выявлена в этой группе лишь в трех образцах с максимальным коэффициентом позитивности: 6,1, 7,1, и 8,3.

Для более глубокого понимания несовпадений результатов методов обнаружения и определения концентрации специфических АТ к SARS-CoV-2 у пациентов, в том числе доноров, необходимы дополнительные исследования.

Таким образом, концентрация антиковидных антител положительно коррелирует с коэффициентом позитивности качественного теста ($r = 0,784$, $p < 0,01$). Однако в 3 из 21 образцов максимальный коэффициент позитивности сочетался с низкой концентрацией антител к рецептор-связывающему домену S белка. Высокая, более 130 ВАУ/мл, концентрация антиковидных антител выявлена у 21 из 50 вакцинированных доноров.

Список использованной литературы

1. Жибурт Е.Б., Кузнецов С.И. Новые критерии отбора доноров антиковидной плазмы// Справочник заведующего КДЛ. 2021. № 8. С. 3–4.
2. Федуленко Д.А., Евсеенко О.В., Жибурт Е.Б. Возможности клинической лаборатории в отборе доноров антиковидной плазмы// Справочник заведующего КДЛ. 2021. № 3. С. 40–44.
3. Resman Rus K., Korva M., Knap N. et al. Performance of the rapid high-throughput automated electrochemiluminescence immunoassay targeting total antibodies to the SARS-CoV-2 spike protein receptor binding domain in comparison to the neutralization assay// J Clin Virol. 2021. Vol. 139:104820. doi: 10.1016/j.jcv.2021.104820.



**Бесплатная
доставка**

по всей России
при заказе в редакции

8 (800) 511-98-62

Реклама