



# Сопоставление результатов разных наборов реагентов для выявления антител к SARS-CoV-2

**Рамиль Галинурович Хамитов**

главный врач,

**Раиля Фаязовна Аюпова**

заведующая отделением обеспечения качества, к. м. н.,

**Луиза Алифовна Абсалямова**

заведующая лабораторией иммунологических и молекулярно-биологических исследований,

Республиканская станция переливания крови, Уфа,

**Евгений Борисович Жибурт**

заведующий кафедрой трансфузиологии, Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, д. м. н., профессор, Москва

---

*Для сопоставления чувствительности и специфичности двух наборов реагентов, поступивших в лабораторию службы крови для скрининга антител к SARS-CoV-2, исследовали образцы крови 39 реконвалесцентов и 5 сотрудников лаборатории, не болевших COVID-19. Антитела к SARS-CoV-2 выявлены у 90% реконвалесцентов. Совпадение положительных коэффициентов позитивности наблюдали в 35 образцах, отрицательных – у 4 реконвалесцентов и 4 сотрудников. У одного сотрудника, не болевшего в течение нескольких лет, при исследовании набором производства Евроиммун получен положительный результат и отрицательный при исследовании набором Вектор-Бест.*

---

В период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19, вызванной SARS-CoV-2, внимание и клиницистов, и работников КДЛ привлечено к исследованию специ-

фических антител (АТ) к этому вирусу. Многолетний опыт диагностики инфекционных болезней указывает, что специфические АТ к SARS-CoV-2 (антиковидные антитела) – это:

- ~ признак перенесенной инфекции;
- ~ свидетельство напряженности иммунитета;
- ~ критерий отбора доноров-реконвалесцентов.

Для сопоставления чувствительности и специфичности двух наборов реагентов, поступивших в лабораторию службы крови для скрининга антиковидных антител, обследовали 39 реконвалесцентов и 5 сотрудников лаборатории, не болевших COVID-19.

Параллельно использовали два набора реагентов: SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ (Вектор-Бест, Новосибирская область) и Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG) (Евроиммун (Euroimmun), Германия).

Оба набора реагентов схожи:

- ~ по составу: в качестве антигена содержат S1-белок вируса SARS-CoV-2;
- ~ технологии выполнения исследования: предполагают разведение сыворотки Вектор-Бест – в 100 раз, а Евроиммун – в 101 раз;
- ~ способу оценки результатов: используют коэффициент позитивности (КП)\*. При оценке результатов используют сходные величины КП:

≥ 1,1 – положительный результат (АТ присутствуют);

0,8–1,1 – пограничный;

< 0,8 – отрицательный (АТ отсутствуют).

Сопоставление результатов выполняли с использованием описательной статистики и корреляционного анализа, значимым считали отличие при уровне значимости 0,05.

Антитела к SARS-CoV-2 выявлены у 90% доноров-реконвалесцентов. Совпадение положительных коэффициентов позитивности наблюдали в 35 образцах реконвалесцентов (табл.). У 4 реконвалесцентов и 4 сотрудников получены отрицательные результаты при применении обоих наборов реагентов. У одного сотрудника, не болевшего в течение нескольких лет, при исследовании получен дискордантный результат: положительный результат (1,22) набором Евроиммун и отрицательный при исследовании набором Вектор-Бест (0,38).

---

\* Отношение оптической плотности результата образца к критическому значению оптической плотности.

**Значение коэффициентов позитивности образцов, результат определения АТ положительный, n = 35**

№ образца	Вектор-Бест	Евроиммун
1–28	14,23	5,48 (1,75)*
29	12,37	4,57
30	11,85	4,27
31	10,5	1,42
32	9,88	1,1
33	9,15	4,95
34	8,35	3,34
35	5,3	1,25

**Примечание:** \* – Медиана (стандартное отклонение).

Полученные данные свидетельствуют, что значения коэффициента позитивности образцов, протестированных набором Вектор-Бест, значимо выше такового, полученного при применении набора Евроиммун (t-критерий – 24,8,  $p < 0,01$ ).

Применение корреляционного анализа позволило выявить наличие значимой положительной корреляции между значениями КП, полученными при тестировании разными наборами реагентов ( $rS = 0,586$ ,  $p < 0,01$ ). Установлено, что коэффициент позитивности обоих тестов не коррелирует с возрастом реконвалесцента.

В начале пандемии получило распространение предположение, что для пассивной иммунотерапии целесообразно применение плазмы исключительно с вируснейтрализующими антителами [1]. Однако реакции вируснейтрализации не стандартизованы, такие тесты не могут быть отнесены к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, их проведение требует повышенного уровня биобезопасности, исследование весьма продолжительно. Также неясно, как соотносится титр нейтрализующих антител с клиническим эффектом переливания плазмы. Более того, есть данные, что именно вируснейтрализующие антитела, доставляя вирус в макрофаги, вызывают цитокиновый шторм [3].

В Центре крови Вены провели сравнительный анализ значений коэффициента позитивности полученных при тестировании образцов набором Евроиммун и титра вируснейтрализующих антител в плазме 100 доноров-реконвалесцентов [7].

Среди образцов, показавших положительный результат при исследовании набором Евроиммун, выявили 7,2% сывороток с низким титром вируснейтрализующих антител. Однако заключение о клинической значимости какого-либо уровня коэффициента позитивности возможно лишь после исследования его связи с клиническим эффектом перелитой антиковидной плазмы. Сейчас мы можем говорить лишь о связи результатов реакций определения АТ методом ИФА и вируснейтрализации. Но неизвестно, как повлияет переливание этой плазмы на течение заболевания у реципиента. Более того, появляются данные о высокой значимости уровня аутологичных антител к SARS-CoV-2 у реципиента антиковидной плазмы. Так, в Нидерландах остановили проспективное рандомизированное исследование, обнаружив одинаковый уровень антител у реципиентов и доноров. Никаких различий в смертности ( $p = 0,95$ ), продолжительности пребывания в больнице ( $p = 0,68$ ) или тяжести заболевания на 15-й день ( $p = 0,58$ ) не наблюдалось между пациентами, получавшими антиковидную плазму, и пациентами, получавшими стандартное лечение. Большинство пациентов с COVID-19 уже имеют высокие титры нейтрализующих антител при поступлении в больницу [6]. Плазма – самый нестандартный продукт, легально попадающий в вену человека [2].

Учитывая существенные, в десятки раз, межиндивидуальные различия активности антиковидных антител, австрийские коллеги предлагают пулировать плазму доноров-реконвалесцентов – для стандартизации ее лечебного действия\*.

Незначительное количество исследованных образцов – существенное ограничение настоящего исследования. Не вызывает сомнения необходимость продолжать опыт получения и применения антиковидной плазмы.

*Список литературы находится в редакции*

---

\* Подробнее об этом – здесь: [transfusion.ru/2020/08-13-5.html](https://transfusion.ru/2020/08-13-5.html).