



Новое исследование!

№ 1641/42 Антитела к коронавирусу SARS-CoV-2, IgM+IgG (anti-SARS-CoV-2, IgM+IgG)

Профиль направлен на определение в сыворотке крови специфических иммуноглобулинов (антител) классов IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 – возбудителю тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19).

Состав профиля:

№ 1641COVM Антитела к коронавирусу SARS-CoV-2, IgM (anti-SARS-CoV-2, IgM)

№ 1642COVG Антитела к коронавирусу SARS-CoV-2, IgG (anti-SARS-CoV-2, IgG)

Инфекционное заболевание COVID-19 возникает при заражении коронавирусом SARS-CoV-2 и чаще всего протекает с признаками ОРВИ (температура, кашель, ломота в теле), возможны потеря обоняния, тошнота, появление одышки, однако у большей части инфицированных заболевание протекает бессимптомно.

После попадания вируса в организм иммунная система человека начинает вырабатывать специфические к данному вирусу антитела (Ig – иммуноглобулины) – важный фактор защиты от инфекции. Выявление антител разных классов в крови является информативным свидетельством текущего или прошлого инфекционного процесса и в комплексе с результатами клинического обследования помогает определить стадию развития заболевания. Чаще в крови определяют антитела класса M (IgM) и G (IgG).

Иммуноглобулины M появляются в крови приблизительно через три недели после контакта с вирусом в случае бессимптомного течения коронавирусной инфекции и исчезают примерно к 14-16 неделе с момента данного контакта. По наличию и уровню IgM антител в крови можно судить о текущей или недавно перенесенной инфекции.

Иммуноглобулины G начинают вырабатываться в организме через 21-28 дней после контакта с вирусом, их уровень увеличивается медленно, но долгое время может оставаться высоким – иногда несколько лет. По наличию и уровню IgG антител в крови можно судить о факте инфицирования в прошлом и определить наличие специфического иммунного ответа – способности организма распознавать вирус при повторной встрече с ним.

Тестирование на антитела дает более достоверное представление о масштабах пандемии и может помочь в принятии решений о возможности снятия ограничительных мер. Для первичного прохождения исследования на антитела рекомендуется выявление в крови одновременно IgM и IgG антител. Исследование указывает на текущую или недавно перенесенную инфекцию. Тестирование на наличие антител у выздоровевших пациентов позволит подтвердить возможность использования их плазмы для проведения сывороточной терапии тяжелых больных.

На сегодняшний день вирус изучен недостаточно и нельзя достоверно утверждать об отсутствии вероятности повторного заражения или носительства. В связи с этим рекомендуется продолжать соблюдение социального дистанцирования и

индивидуальной защиты даже в случае обнаружения только антител класса G.

Подготовка к исследованию

Специальной подготовки не требуется. Рекомендуется взятие крови не ранее чем через 4 часа после последнего приема пищи.

Сроки исполнения

См. соответствующие тесты.

Интерпретация результатов

Достаточного количества данных о защитных свойствах и длительности персистирования (функционирования) разных видов иммунных антител после инфицирования вирусом SARS-CoV-2 пока не накоплено. Результаты исследований не предназначены для самостоятельной интерпретации пациентом и не могут служить единственным основанием для постановки диагноза. Интерпретация результатов исследования антител к SARS-CoV-2 осуществляется врачом в комплексе с клинической картиной, результатами других видов исследований и в контексте эпидемиологической ситуации, они не могут служить единственным основанием для постановки диагноза. Диагноз COVID-19 устанавливается лечащим врачом на основании клинического обследования, эпидемиологического анамнеза и результатов лабораторных исследований. Наличие специфических IgM к SARS-CoV-2 при отрицательных результатах исследования специфических IgG к SARS-CoV-2 может свидетельствовать о подострой фазе инфекции COVID-19, при этом не предоставляя информации о том, есть или нет у пациента клинические проявления инфекции, является ли он потенциальным распространителем вируса или нет. Наличие специфических IgG к SARS-CoV-2, в отсутствие признаков заболевания и при отрицательных результатах исследования вирусной РНК (методом ПЦР) в биоматериале из верхних дыхательных путей, вне зависимости от наличия специфических IgM к SARS-CoV-2, может быть свидетельством того, что пациент контактировал с SARS-CoV-2, что привело к выработке обнаруженных антител, и вероятность его заражения ниже, чем у пациентов, у которых антитела IgG к SARS-CoV-2 не определяются.

Результат: IgM-положительный и IgG-отрицательный

Может свидетельствовать о подострой фазе инфекции COVID-19, не предоставляя информации о наличии или отсутствии у пациента клинических проявлений инфекции, является ли он потенциальным распространителем вируса или нет. Рекомендовано:

- дополнительное обследование с помощью теста для определения РНК вируса SARS-CoV-2 методом ПЦР;
- соблюдение режима самоизоляции в течение 2 недель.

Наличие специфических **IgM к SARS-CoV-2 в отсутствие IgG**, признаков заболевания и при **отрицательном результате исследования вирусной РНК (методом ПЦР)** в биоматериале из верхних дыхательных путей может свидетельствовать о поздней подострой фазе инфекции COVID-19.

Рекомендовано:

- повторить анализ на IgG антитела через 2-4 недели.

Наличие специфических **IgM к SARS-CoV-2 в отсутствие IgG**, признаков заболевания при **положительном результате исследования вирусной РНК (методом ПЦР)** в биоматериале из верхних дыхательных путей может свидетельствовать о подострой фазе инфекции COVID-19 с выделением вируса и возможностью стать источником потенциального заражения.

Рекомендовано:

- консультация врача;
- соблюдение режима самоизоляции в течение 2 недель.

Результат: IgM-отрицательный и IgG-положительный

Положительный тест на IgG свидетельствует о факте контакта в прошлом с вирусом SARS-CoV-2 с формированием специфического иммунного ответа. Предполагается, что вероятность повторного заражения в данном случае существенно ниже, чем у пациентов с отрицательным результатом. Однако возможность подтверждения наличия устойчивого иммунитета к вирусу SARS-CoV-2 данным тестом в настоящее время не доказана.

Вероятность выделения вируса с потенциальной возможностью заражения окружающих минимальная. Дополнительного обследования при отсутствии особых текущих показаний (в т. ч. наличие клинической симптоматики, факторов высокого эпидемиологического риска) или же при факте перенесенной в прошлом инфекции COVID-19 обычно не требуется.

Рекомендуется продолжать соблюдение социального дистанцирования и использование средств индивидуальной защиты, так как на сегодняшний день не накоплено достаточно

данных, позволяющих полностью исключить возможность повторного заражения.

Результат: IgM-положительный и IgG-положительный

Данное сочетание может свидетельствовать о факте инфицирования в прошлом вирусом SARS-CoV-2 с формированием специфического иммунного ответа. Вероятность повторного заражения в данном случае в существенно ниже, чем у пациентов с отрицательным результатом.

Вероятность выделения вируса с потенциальной возможностью заражения окружающих минимальная. Дополнительного обследования при отсутствии особых текущих показаний (в т. ч. наличие клинической симптоматики, факторов высокого эпидемиологического риска) или же при факте перенесенной в прошлом инфекции COVID-19 обычно не требуется.

Рекомендуется продолжать соблюдение социального дистанцирования и использование средств индивидуальной защиты, так как на сегодняшний день не накоплено достаточно данных, позволяющих полностью исключить возможность повторного заражения.

Результат: IgM-отрицательный и IgG-отрицательный

Нет данных, указывающих на контакт организма с вирусом SARS-CoV-2 с выработкой специфического антителного иммунного ответа.

Рекомендовано:

- повторить анализ на IgM и IgG антитела через 2-4 недели.

В качественных тестах результат представлен в виде индекса (коэффициент позитивности – КП, иногда называют индекс позитивности), отражающего отношение результата в пробе пациента к пороговому значению. Его получают делением результата измерения в пробе пациента к порогу. То есть, если результат пациента равен пороговому значению, КП=1, выше 1 – положительный, ниже 1 – отрицательный. Иногда выделяют сомнительную околупороговую зону, например, индекс 0,8-1,0 – сомнительно. Чем выше КП, тем ориентировочно больше антител. Но качественные тесты не позволяют сделать вывод, что при КП=10 уровень антител обязательно в 2 раза больше, чем при КП=5.

Основная литература

1. Лабораторное тестирование случаев, подозреваемых на коронавирусную инфекцию (COVID-19). Временное руководство 19 марта 2020 г. ВОЗ. Европейское региональное бюро. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331731>
2. Временные методические рекомендации. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 6 (28.04.2020). https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/050/116/original/28042020_%D0%9CR_COVID-19_v6.pdf
3. Guo L. et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clin Infect Dis. 2020;ciaa310. doi: 10.1093/cid/ciaa310
4. Sethuraman N., Jeremiah S., Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. Published online May 6, 2020:E1-E3. doi:10.1001/jama.2020.8259 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2765837>
5. Interpretación de las pruebas diagnósticas frente a SARS-CoV-2. 24 de abril de 2020. versión 2. Colaboración Sociedad española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/INTERPRETACION_DE_LAS_PRUEBAS.pdf

Исследование доступно к заказу с 25.05.2020 г.