



ООО «ХЕМА» (Москва)
– производитель
самой полной и
актуальной линейки
ИФА и ИХА наборов
для диагностики
COVID-19

Представительство производителя в
Центральном, Северо-Западном, Южном и
Северо-Кавказском федеральных округах:

ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ-ЮГ»
(Группа Компаний «ДонЛаб»)
Ростов-на-Дону

e-mail: info@donlab.ru

тел.: +7 (863) 263-65-22,
263-64-99, 291-41-00,
291-46-16

WhatsApp: +7 (928) 11-733-11

Сайт: donlab.ru

Instagram: [donlab.ru](https://www.instagram.com/donlab.ru) (ГК «ДонЛаб»)



Наборы для выявления антигена SARS-CoV-2

Иммуноферментный анализ (ИФА):

CoviNAg-ИФА, K053N

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях

Иммунохроматографический анализ (ИХА):

ХЕМАТест CoviNAg, X053

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях.

Комплект 1, в составе: Кассета - 20 шт. Буфер для образца - 1 флакон (4 мл)

ХЕМАТест CoviNAg, X053.2

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях. Комплект 2, в составе: Тест-полоска - 50 шт.

Наборы для выявления антител к SARS-CoV-2

Иммуноферментный анализ (ИФА):

SARS-CoV-2-IgG-ИФА, К153G

Набор реагентов для иммуноферментного полуколичественного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови

SARS-CoV-2-IgM-ИФА, К153М

Набор реагентов для иммуноферментного полуколичественного определения IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови

антиSARS-CoV-2-ИФА, К153

Набор реагентов для иммуноферментного полуколичественного выявления суммарных антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови

Иммунохроматографический анализ (ИХА):

ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2, X153

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления IgG и IgM антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) и цельной крови

Комплект в составе: Кассета - 20 шт. Буфер для образца - 1 флакон (4 мл)

Для подтверждения того, что возбудителем ОРВИ у пациента является именно SARS-CoV-2, согласно Методическим рекомендациям Министерства здравоохранения РФ применяются ПЦР и ИХА анализы. В отличие от ПЦР иммунохроматографический метод является быстрым, рассматривается как тест «у постели больного» (время получения результата – 15-30 минут), не требует наличия оборудования, прост в применении. Тем не менее, он не уступает по своей информативности ПЦР-методу в тех случаях, когда присутствуют симптомы заболевания, и необходимо точно дифференцировать возбудителя. Поэтому быстрые ИХА-тесты для определения антигена ХЕМА (Х053 и Х153.2) с успехом применяются в тех случаях, когда срочно необходимо выяснить, является ли возбудителем ОРВИ именно SARS-CoV-2, и тогда, когда медицинское учреждение не имеет специализированной ПЦР-лаборатории.

Но при проведении ПЦР и ИХА мы получаем только качественный результат анализа (имеется ли в образце SARS-CoV-2 или нет). Для количественного анализа может применяться ИФА-тест-система ХЕМА (К053N), не имеющая в настоящий момент аналогов. Для проведения данного исследования необходимо специальное оборудование для иммуноферментного анализа, время проведения анализа около 2,5 часов. Но, получая результат в виде количественного содержания нуклеокапсидного антигена вируса SARS-CoV-2 в исследуемых образцах, можно судить как о вирусной нагрузке, так и проводить мониторинг течения заболевания. Согласно Методическим рекомендациям Министерства здравоохранения РФ определение антигена SARS-CoV-2 может проводиться любым из иммунохимических методов, к которым относится и иммуноферментный анализ (ИФА).

При этиологической диагностике, а также пациентам, поступающим для оказания плановой медицинской помощи, при оценке поствакцинального иммунитета Министерство здравоохранения РФ рекомендует проводить тестирование на наличие антител IgA, IgM и/или IgG (в отдельных исследованиях или суммарно) к SARS-CoV-2 методами ИХА и ИФА.

Быстрый ответ, имеются антитела классов М и G, позволяют получить ИХА-тесты ХЕМА (Х153).

Для количественного определения титра антител необходимо проводить ИФА-анализ наборами ХЕМА (К153, К153М, К153G). Данные наборы рекомендованы для оценки напряженности поствакцинального протективного иммунитета, поскольку определяют антитела к рецепторсвязывающему домену (анти-RBD антитела). Кроме того для минимизации ложноположительных результатов МЗ РФ рекомендует ввести алгоритм последовательного тестирования пациентов, у которых получены первоначальные положительные результаты на антитела классов IgM/IgA или IgG, с использованием другого теста. С этой целью необходимо использовать тест-систему с максимальными чувствительностью и специфичностью, а также с одновременным выявлением антител классов А, М, G, которая будет играть роль референтной (верифицирующей) тест-системы. В качестве такой тест-системы может использоваться тест-система ХЕМА К153, поскольку она выявляет качественно и количественно (определение титра антител) суммарные антитела (IgA, IgM, IgG) к антигенам SARS-CoV-2.

Как выглядит ИХА-тест для определения антител?

ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2, X153

кассета и буфер
для разведения образца



упаковка
для 20 кассет,
кассета в
фольгированном пакете
и буфер для
разведения образца

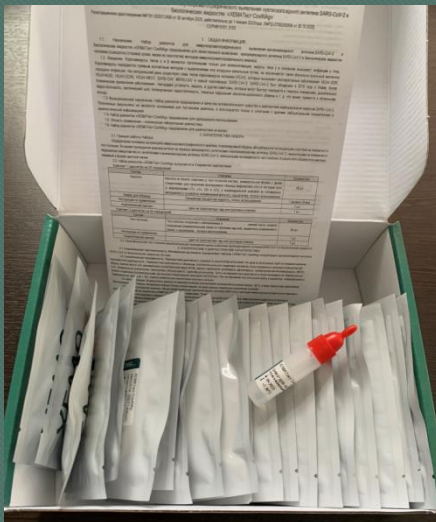
***МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

- часы, таймер или секундомер;
- дозаторы со сменными наконечниками (или пипетки Пастера) ;
- перчатки медицинские одноразовые

Как выглядят ИХА-тесты для определения антигена?

ХЕМАТест CoviNAg (X053)

20 тест-кассет и буфер для разведения образца

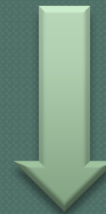


* МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- часы, таймер или секундомер;
- система транспортная со средой для вирусов и тампон-зондом;
- дозаторы со сменными наконечниками (или пипетки Пастера) – только для X053!;
- перчатки медицинские одноразовые.

ХЕМАТест CoviNAg (X053.2)

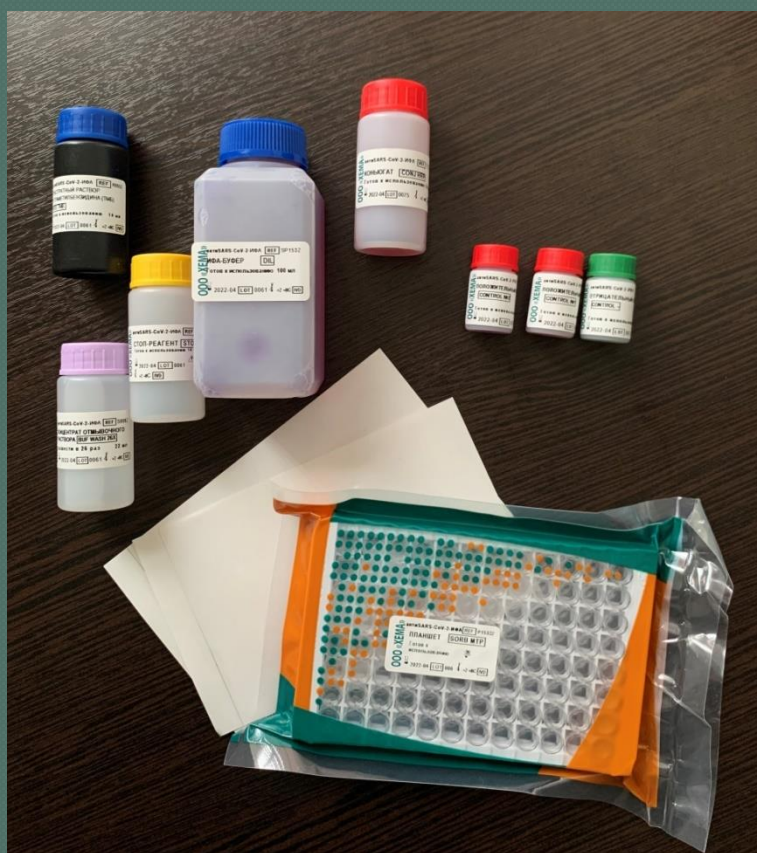
погружные тест-полоски, 50 штук в тубе



Как выглядит ИФА-набор?

антиSARS-CoV-2-ИФА, К153

планшет 96-луночный
стрипированный с
иммобилизованным
Рекомбинантным
антигеном SARS-CoV-2,
реагенты и
контрольные материалы



* ОБОРУДОВАНИЕ и МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 3^\circ\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 10–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода бидистиллированная (или деионизованная);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная

Чем отличается тест на антиген от теста на антитела?

Антиген — любое вещество (в том числе содержащееся в вирусе или выделяемое им), которое может быть распознано иммунной системой организма и которое организм рассматривает как чужеродное.

Антитела – белки сыворотки крови, которые вырабатываются плазматическими клетками в ответ на проникновение антигена в организм.

Тест на антиген обнаруживает присутствие антигена определенного вируса, что означает, что человек в настоящее время инфицирован именно данным вирусом.

Тест на антитела определяет наличие антител в сыворотке крови к определённому вирусу. После проведения этого теста становится понятно, подвергся ли человек воздействию данной инфекции. Он не определяют, есть ли у этого человека инфекция, но может сказать, что она была в прошлом.

Чем отличается ИФА от ИХА?

И иммуноферментный анализ (ИФА), и иммунохроматографический анализ (ИХА) основаны на классической реакции «антиген-антитело» (то есть образовании комплекса между антигеном и направленным к нему антителом).

ИХА проводится с помощью специальных тест-полосок или тест-кассет.

Принцип действия ИХА состоит в том, что анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. Например, во время проведения анализа искомые антитела из образца связываются со специфическими антигенами, нанесенными на поверхность окрашенных микрочастиц и с антителами, нанесенными на поверхность тест-полоски. В результате их взаимодействия образуется комплекс, видимый в форме цветной линии.

В тест-кассетах полоска помещена внутрь пластикового футляра, в котором также имеется лунка для внесения жидкого образца для исследования.

Преимуществом ИХА является быстрота и легкость его применения. В этом случае не требуется использование оборудования и анализ может быть проведен в любых условиях, в том числе «полевых».

Основной отличительной чертой иммуноферментного анализа (ИФА) является то, что комплекс «антиген-антитело» выявляется с помощью субстрата, который расщепляется ферментом с появлением окрашивания (ферментативное окрашивание).

Принцип действия ИФА состоит в том, что на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела или антигены. Например, антиген из образца связывается с антителами на поверхности лунки и одновременно с другими антителами к тому же антигену, конъюгированными с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком комплекс, содержащий пероксидазу. Во время инкубации с субстратным раствором тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках.

ИФА проводят в медицинских лабораториях при наличии специального оборудования: планшетных шейкеров и планшетных фотометров, термошейкеров и мультиплексных иммуноанализаторов, а также промывателей планшетов.

Качественное, полуколичественное, количественное определение

Анализ, если он качественный, может быть положительным или отрицательным. Например, в ходе исследования обнаруживаются антиген вируса и антитела к нему или не обнаруживаются. Качественные тесты обычно являются скрининговыми. Качественным является анализ на антитела и антигены ИХА-тестами ХЕМА Х153, Х053, Х053.2

Количественный анализ даёт числовое значение. Количественный анализ на антиген SARS-CoV-2 наборами реагентов ХЕМА К053 позволяет определить точное количество нуклеокапсидного антигена данного вируса в образце для анализа. Проводить данный анализ имеет смысл, если получен положительный результат качественного теста, или также при скрининговых исследованиях.

Кроме того, с помощью количественного исследования можно проверить, эффективно ли проходит терапия (уменьшилась ли вирусная нагрузка), что определит тактику лечения заболевания.

Анализ на антитела к SARS-CoV-2 методом ИФА нельзя отнести ни к качественным, ни к количественным. Поскольку при определении результата анализа проводится расчет такого значения как индекс позитивности, то эти исследования можно отнести к полуколичественным. Чем выше уровень коэффициента позитивности, тем больше концентрация антител в пробе. Такой способ интерпретации результатов анализа позволяет определять динамику специфических антител к SARS-CoV-2, а также сравнивать различные образцы по содержанию антител к SARS-CoV-2. В наборах реагентов для определения антител к SARS-CoV-2 ХЕМА К153, К153G, К153M выполняется расчёт индекса позитивности.

Каковы основные показатели информативности и надёжности тестов на антиген и антитела?

Для характеристики информативности тестов, проводимым по различным методам исследования (например, ИФА и ИХА), служат такие параметры, как диагностические или аналитические чувствительность и специфичность.

Значение аналитической чувствительности определяют для количественных методов исследования.

Для качественных и полуколичественных методов используют значения диагностических чувствительности и специфичности.

Аналитическая специфичность может определяться для всех видов исследования.

Что такое диагностические чувствительность и специфичность теста?

Диагностическая чувствительность теста – это доля положительных результатов, которые правильно идентифицированы как положительные. Определяется, например, как отношение выявленных тестом больных к истинно больным и выражается в процентах. Иными словами, чувствительность диагностического теста показывает вероятность того, что больной субъект будет классифицирован именно как больной. То есть, чем выше значение чувствительности, указанное в инструкции к тесту, тем меньше ложноотрицательных результатов исследования при использовании данного теста.

Диагностическая специфичность теста – это доля отрицательных результатов, которые правильно идентифицированы как отрицательные. Определяется, например, как отношение выявленных тестом здоровых к истинно здоровым и выражается в процентах. Иначе, специфичность диагностического теста показывает вероятность того, что не больные субъекты будут классифицированы именно как не больные. То есть, чем выше значение специфичности, указанное в инструкции к тесту, тем меньше ложноположительных результатов исследования при использовании данного теста.

Что такое аналитические чувствительность и специфичность теста?

Аналитическая чувствительность теста – это наименьшее количество (концентрация) обнаруживаемого вещества в исследуемом материале.

Иными словами аналитическая чувствительность – это показатель, отражающий, например, наименьшую концентрацию антигена возбудителя, определяемого тест-системой. Чем меньше указанная цифра в значении аналитической чувствительности, тем меньше риск получения ложных результатов анализа.

Аналитическая специфичность теста – это способность теста обнаруживать только искомое вещество (например, антитело или антиген).

Иными словами аналитическая специфичность теста указывает может ли тест-система выявлять кроме искомого вещества ещё и какие-либо другие (например, антигены не только SARS-CoV-2, но и антигены MERS-CoV или коронавирусов HKU1, 229E, OC43, NL63)

Показатели тест-систем ХЕМА для выявления антигена SARS-CoV-2

Набор реагентов ООО «ХЕМА»	ХЕМАТест CoviNAg (X053, X053.2) Набор реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях.	CoviNAg-ИФА (K053N) Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях
Аналитическая чувствительность	25 пг/мл	5 пг/мл
Аналитическая специфичность	Обнаруживает только нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2	Обнаруживает только нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2
Диагностическая чувствительность	90,1%	Не определяется для данного вида теста
Диагностическая специфичность	100%	Не определяется для данного вида теста
Информативное значение характеристик	Обнаруживает наличие SARS-CoV-2 на стадии клинических проявлений заболевания. Выявляет 90,1% больных. Не определяют здоровых как больных или инфицированных.	Обнаруживает наличие SARS-CoV-2 с момента заражения, ещё до появления симптомов заболевания, и на стадии клинических проявлений заболевания.

Показатели тест-систем ХЕМА для выявления антител к SARS-CoV-2

Набор реагентов ООО «ХЕМА»	ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2 (X153) Набор реагентов для иммунохроматографического выявления IgG и IgM антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) и цельной крови	антиSARS-CoV-2-ИФА (K153) Набор реагентов для иммуноферментного полуколичественного выявления суммарных антител к антигенам SARS-CoV- 2 в сыворотке (плазме) крови
Аналитическая чувствительность	Не определяется для данного вида теста	Не определяется для данного вида теста
Аналитическая специфичность	Обнаруживает антитела только к SARS-CoV-2	Обнаруживает антитела только к SARS-CoV-2
Диагностическая чувствительность	100%	99.3%
Диагностическая специфичность	100%	99.1%
Информативное значение характеристик	Выявляет антитела классов G и M у всех, кто их имеет. Не показывает наличие антител у тех, у кого они отсутствуют.	Выявляет наличие антител классов A, M и G у 99,3% переболевших и имеющих данные антитела. Ошибочно указывает на наличие антител классов A, M и G у 0,9% людей, которые на самом деле их не имеют.

Показатели тест-систем ХЕМА для выявления антител к SARS-CoV-2

Набор реагентов ООО «ХЕМА»	SARS-CoV-2-IgG-ИФА (K153G) Набор реагентов для иммуноферментного полуколичественного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови	SARS-CoV-2-IgM-ИФА (K153M) Набор реагентов для иммуноферментного полуколичественного определения IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови
Аналитическая чувствительность	Не определяется для данного вида теста	Не определяется для данного вида теста
Аналитическая специфичность	Обнаруживает антитела только к SARS-CoV-2	Обнаруживает антитела только к SARS-CoV-2
Диагностическая чувствительность	95%	100%
Диагностическая специфичность	98%	100%
Информативное значение характеристик	Выявляет наличие антител класса G у 95% переболевших и имеющих данные антитела. Ошибочно указывает на наличие антител класса G у 2% людей, которые на самом деле их не имеют.	Выявляет антитела класса M у всех, кто их имеет. Не показывает наличие антител у тех, у кого они отсутствуют.

Тест-системы для определения IgG, IgM, суммарных антител... Какие использовать?

Класс антител	IgA	IgM	IgG
Время появления с момента заражения (дней с момента инфицирования)	2-3 Острая стадия болезни	3-7 Острая стадия болезни	7-21 Стадия длительной болезни или выздоровления
Максимальное количество в крови (дней с момента инфицирования)	7-14 Стадия длительной болезни или выздоровления	14-21 Стадия длительной болезни или выздоровления	20-60 Стадия выздоровления и приобретённого иммунитета
Длительность сохранения в крови (месяцев с момента инфицирования)	1,5-2 Стадия выздоровления	1,5-2 Стадия выздоровления	Предположительно до 6 Приобретённый иммунитет
Оптимальное время проведения тестирования (дней с момента инфицирования)	7-21	12-21	14-30
Тест-система ХЕМА, которую используем для анализа	антиSARS-CoV-2-ИФА, К153 – полуколичественное определение всех указанных антител совместно – может использоваться		
		SARS-CoV-2-IgM-ИФА, К153М – полуколичественное определение IgM	SARS-CoV-2-IgG-ИФА, К153G – полуколичественное определение IgG
		ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2, X153 – качественное определение IgM	ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2, X153 – качественное определение IgG

Какова цена тестов ХЕМА для определения антигена SARS-CoV-2?

Тесты для определения антигена методом ИХА

ХЕМА 1025 рублей/тест-кассета 950 рублей/погружная тест-полоска	Аналогичные, производство Корея 1510 – 1850 рублей/тест-кассета
--	--

Наборы реагентов для определения антигена методом ИФА

ХЕМА 22 750 рублей/упаковка 96 тестов	АНАЛОГОВ НА РЫНКЕ РФ НЕТ
---	---------------------------------

Тесты для определения антител методом ИХА

ХЕМА 500 рублей/тест-кассета	Аналогичные, производство Австрия, Китай, Германия, Корея, Россия 1000-1650 рублей/тест-кассета
--	---

Наборы реагентов для определения антител методом ИФА

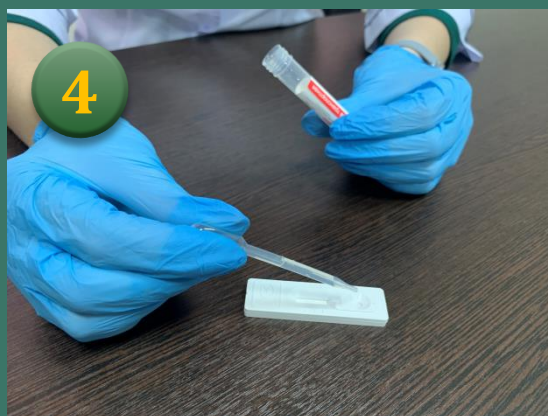
ХЕМА 10 000 рублей/упаковка 96 тестов	Аналогичные, производство Россия 10 000-11 000 рублей/упаковка 96 тестов
---	--

Цены на тесты и наборы реагентов ХЕМА указаны в соответствии с прайс-листом от 01.01.2021 (скидки предоставляются при запросе КП и счёта на оплату)

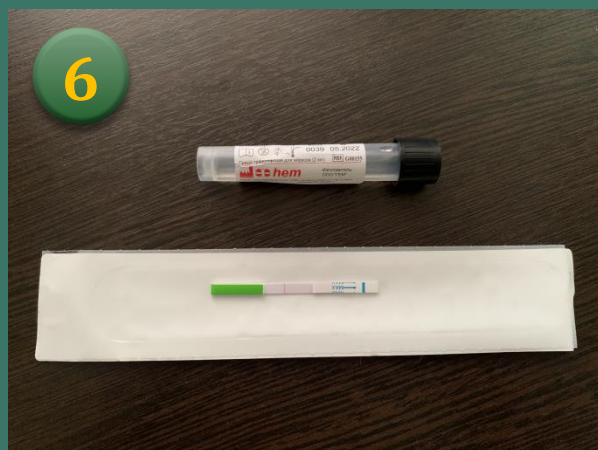
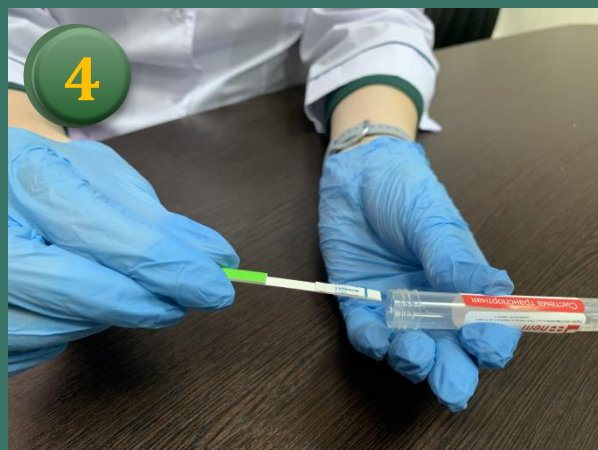
Проведение анализа методом ИХА на антитела к SARS-CoV-2



Проведение анализа методом ИХА на антиген к SARS-CoV-2 набором Х053 (мазок из зева)



Проведение анализа методом ИХА на антиген к SARS-CoV-2 набором Х053.2 (мазок из зева)



Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов с универсальным зонд-тампоном

Для использования совместно с наборами Х053 и Х053.2 при проведении анализа на антиген SARS-CoV-2 производителем рекомендуются транспортные системы со средой для вирусов ООО «ГЕМ»

