



V Praze dne 12.4. 2021

Naše značka: CSN 5044-1

Reaktivita analýz VIDAS® SARS-CoV-2 IgM a VIDAS® SARS-CoV-2 IgG ve srovnání s novými variantami viru SARS-CoV-2

Vážený zákazníku společnosti bioMérieux,

Úvod

VIDAS® SARS-CoV-2 IgM je automatizovaná kvalitativní analýza určená k použití na přístrojích řady VIDAS® k detekci imunoglobulinu třídy M (IgM) specifického pro SARS-CoV-2 v lidském séru nebo plazmě (lithium-heparin) za použití techniky ELFA (enzymatická fluorescenční analýza).

Tato analýza je určena k použití jako pomůcka ke stanovení, zda mohli být jedinci vystaveni kontaktu a infikováni tímto virem a zda tvoří specifickou IgM imunitní odpověď proti SARS-CoV-2. To zahrnuje detekci IgM protilátek proti RBD doméně Spike proteinu SARS-CoV-2.

VIDAS® SARS-CoV-2 IgG je automatizovaná kvalitativní analýza určena k použití na přístrojích řady VIDAS® k detekci imunoglobulinu třídy G (IgG) specifického pro SARS-CoV-2 v lidském séru nebo plazmě (lithium-heparin) za použití techniky ELFA (enzymatická fluorescenční analýza).

Tato analýza je určena k použití jako pomůcka ke stanovení, zda mohli být jedinci vystaveni kontaktu a infikováni tímto virem a zda tvoří specifickou IgG imunitní odpověď proti SARS-CoV-2. To zahrnuje detekci IgG protilátek vůči RBD doméně Spike proteinu SARS-CoV-2.

Bylo pozorováno několik variant SARS-CoV-2 ve Spojeném království (UK) nebo Jižní Africe. U těchto variant je uváděna zvýšená infekčnost a/nebo přenositelnost viru.

Nová UK varianta SARS-CoV-2

Mohou být analýzy VIDAS® SARS-CoV-2 nepříznivě ovlivněny variantou UK SARS-CoV-2?

Z genetických změn identifikovaných u UK varianty (B.1.1.7 linie) by mutace N501Y v RBD mohla ovlivnit analýzy VIDAS® SARS-CoV-2. U této mutace však byla popsána pouze zvýšená vazebná afinita k receptoru ACE2 (*Starr et al. 2020*). V dostupné literatuře neexistují důkazy, že by byl tento konkrétní receptor spojen s rozpoznáváním protilátkami a/nebo s neutralizačními epitopy. Tato mutace navíc zahrnuje pouze 1 aminokyselinu ze 193 aminokyselin domény RBD.

Důkazy v literatuře naznačují, že mutace N501Y není lokalizována v imunodominantních doménách RBD, které byly identifikovány jako zásadní pro rozpoznání protilátkami. Zhang et al. ve své práci (*Cell research, 2020*) zmapovali imunodominantní (ID) místa na RBD doméně (autoři hodnotili ID místa co do procentuální shody s konvalescentními séry od pacientů s COVID-19 s pozitivními reakcemi na daný epitop). Mapování epitopu detekovalo 4 lineární imunodominantní místa na RBD s následujícími lokalizacemi: 330-349, 375-394, 450-469, 480-499. Některá vazebná rezidua specifických protilátek proti SARS-CoV-2 v podobě konformačních epitopů jsou dle hlášení uložena v těchto imunodominantních doménách, které nezahrnují mutaci N501Y.

Na základě aktuálních vědeckých poznatků a našich hloubkových interních analýz by varianta UK SARS-CoV-2 neměla mít žádný vliv na účinnost analýz VIDAS® SARS-CoV-2.

Nová jihoafrická varianta SARS-CoV-2

Mohou být analýzy VIDAS® SARS-CoV-2 nepříznivě ovlivněny jihoafrickou variantou SARS-CoV-2?

Jihoafrická varianta (linie B.1.351 nebo 501Y.V2) obsahuje 3 mutace v klíčových místech RBD (K417N, E484K a N501Y). Mutace N501Y je stejná jako mutace detekovaná u UK varianty viru, u níž byla zjištěna vyšší vazebná afinita vůči receptoru ACE2, která však dle popisu neovlivňuje antigenicitu RBD. U dvou dalších mutací K417N a E484K je popisována snížená citlivost viru vůči určitým protilátkám. E484K je místo na RBD, kde mají mutace obvykle největší vliv na vazbu a neutralizaci (*Greaney et al. 2021*). Mutace E484K by proto mohla mít vliv na účinnost analýz VIDAS® SARS-CoV-2. Sérologické protilátkové odpovědi proti SARS-CoV-2 detekované u našich analýz VIDAS® SARS-CoV-2 nejsou zaměřeny výlučně proti tomuto epitopu. RBD je však významným cílem protilátkové odpovědi a minimálně u 486 epitopů bylo hlášeno zaměření proti RBD, přičemž 290 mělo měřitelnou neutralizační aktivitu (*Review by Yuan et al. 2020*).

Kromě toho byla publikována značná interindividuální variabilita vlivu mutací na vazbu sérových protilátek a neutralizaci sérovými protilátkami (*Greaney et al. 2021*).

Na základě aktuálních vědeckých poznatků by jihoafrická varianta SARS-CoV-2 neměla významně ovlivňovat účinnost analýz VIDAS® SARS-CoV-2. Tento vliv bude pečlivě kontinuálně monitorován s dalším vývojem viru.

Závěr

Probíhají další laboratorní šetření s cílem stanovit vliv UK nebo jihoafrických variant na výkonnostní parametry uváděné v příbalových informacích.

Společnost bioMérieux se zavázala, že bude svým zákazníkům poskytovat výrobky nejvyšší možné kvality. V případě zájmu o další informace kontaktujte místního zástupce společnosti bioMérieux.

S úctou
společnost bioMérieux