Медико-диагностична лаборатория ЦибаЛаб ЕООД
София 1330, бул."Акад. И. Е. Гешов" 2Е (Бизнес Център Сердика), тел. 0700 112 42,
www.cibalab.com, e-mail: office@cibalab.com

ЛАБОРАТОРИЯ CibaLab

T-SPOT.COVID

д-р Б. Павлова, МДЛ Цибалаб ЕООД

1.Същност:

Тестът е предназначен да открива Т-клетъчния имунен отговор срещу Коронавирус. Използва се технологията T-SPOT, с оптимизиран антигенен микс, базиран на SARS-CoV-2 структурни протеини - шип и нуклеокапсид (Spike и Nucleocapsid).

2.Принцип и метод на изследването:

Мононуклеарните клетки в периферната кръв (лимфоцити и моноцити) се отделят от цялата кръв и се промиват се, с оглед да бъдат отстранени източници на възможни грешки. След това мононуклеарните клетки се изброяват за да се използва стандартизиран брой клетки. Това гарантира, че дори при пациенти с нисък брой Т-клетки (имунокомпрометирани и имуносупресирани), в пробата ще има достатъчен брой клетки.

Мононуклеарните клетки от периферна кръв се инкубират с антигените - шип и нуклеокапсид, за да се стимулират всички налични чувствителни Т-клетки. Секретираният цитокин се улавя от специфични антитела. Добавя се второ антитяло, конюгирано с алкална фосфатаза и насочено към различен епитоп на цитокиновата молекула. То се свързва с цитокина, захванат към мембранната повърхност. Останалият несвързан конюгат се отстранява чрез измиване. Добавя се разтворим субстрат към всяка ямка, в резултат на което се формира „спот" от неразтворима утайка. Всеки „спот" представлява отпечатък на една цитокин-секретираща Т-клетка. Оценката на броя на получените „спотове" дава информация за наличието на чувствителни към SARS-CoV-2 ефекторни Т-клетки в периферната кръв.

Резултатите на T-SPOT.COVID се тълкуват като се нормира броя на спотовете в ямката чрез нулевата контрола за всеки един от двата антигена (S и N):

Тестът е Реактивен (Reactive), ако броя на спотовете в един от двата панела коригиран с броя на спотовете в отрицателната контрола е по-голям или равен на 8. Резултат "Реактивен" от теста означава, че пациентът има Т-клетки, които реагират на специфичните за SARS-CoV-2 пептиди. Това се получава когато са били изложени на вируса SARS-CoV-2 или в резултат на ваксиниране. При ваксинирани пациенти позитивен отговор се очаква само при антиген S (шип).

Тестът е Не-реактивен (Non-Reactive), ако броят на спотовете и в двата панела минус броя на спотовете в отрицателната контрола е по-малък или равен на 4.

Резултат "Не реактивен" означава, че пациентът няма Т клетки, които реагират на специфичните за SARS-CoV-2 пептиди. Следователно е малко вероятно те да са били изложени на вируса SARS-CoV-2 или не е постигнат желания ефект от ваксиниране.

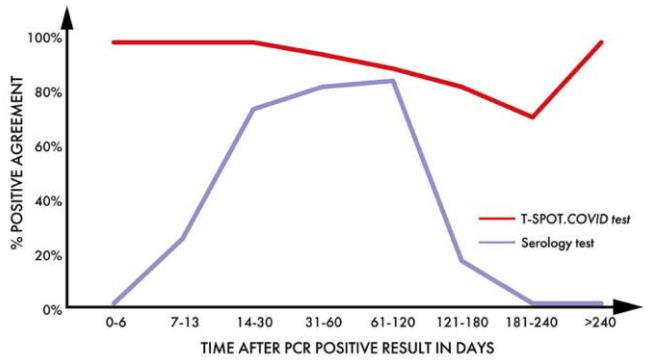
3.Информационно съдържание и клинично значение

Вече е известно, че разумната оценка за чувствителността на молекулярните тестове за диагностика на SARS-CoV-2 е приблизително 85%. Фалшиво негативни PCR резултати могат да се наблюдават дори при остра болест на COVID-19. Освен това молекулярните тестове не могат да идентифицират пациенти, които са били заразени, но оттогава са изчистили вируса.

Разработени са множество серологични тестове за откриване на антитела в кръвта или кръвни продукти на лица, които преди това са били заразени с SARS-CoV-2. Тези тестове предоставят ценна информация за разпространението на вируса сред общата популация. Проучванията показват, че адаптивният имунен отговор обикновено се генерира в рамките на 2 седмици от инфекцията със SARS-CoV-2. Редица проучвания обаче показват, че не винаги могат да бъдат открити антитела или може да бъдат открити по-късно. Ниски нива на специфични за SARS-CoV-2 антитела са често наблюдавани при лица, страдащи от леко или асимптоматично заболяване COVID. Има и доказателства за това, че при някои индивиди антителата намаляват значително след инфекция и дори с по-бързи темпове, отколкото е било наблюдавано за MERS и SARS-CoV-1 инфекциите.

За разлика от това, някои публикации показват, че Т-клетъчния отговор на човешки коронавируси, включително SARS-CoV-1 и SARS-CoV-2 може да бъде здрав и дълготраен. Някои проучвания показват, че SARS-CoV-2 специфичен имунитет на Т-клетките се поддържа 6-9 месеца след първична инфекция, което показва, че Т-клетъчния отговор може да надживее преходните антитела при инфекция с SARS-CoV-2.

Тези констатации, заедно с проучвания, които демонстрират важната роля за Т клетките за вирусното натоварване и възстановяване от SARS-CoV-2, предполагат, че медиираният от клетките имунитет е важен аспект на имунния отговор към SARS-CoV-2 инфекция.



Предимства на теста:

Чувствителността на T-SPOT.COVID теста е изчислена като 98.0% (включително и при имунокомпрометирани групи)

Специфичността на T-SPOT.COIVID теста е изчислена на 100%.

Може да се използва и при пациенти с нисък брой Т-клетки.

4.Материал за изследване: Венозна кръв с Li heparin (два вакутейнера по 4 ml или един от 6 ml).

09.07.2021г. С пожелания за ползотворна съвместна дейност: (Д-р Д. Петкова – медицински управител)