

WHO mezinárodní standardy NIBSC k měření SARS-CoV-2 a anti-SARS-CoV-2.

B. Friedecký

Jak posuzovat výsledky sérologických analýz u COVID-19? Jaký je stupeň jejich významu a potenciál využití? Neutuchající diskurz v této oblasti by mohl být nyní významně ovlivněn recentní přístupností řady nových WHO standardních-referenčních materiálů, vyvinutých a nyní již nabízených institucí pro biologické standardy a kontrolu NIBSC. Tyto materiály budou nepostradatelné také jako nástroje procesu harmonizace v sérologii koronaviru COVID-19.

V článku předáváme základní informace o takových standardních materiálech, souvisejících s COVID-19, získaných z patřičných webových stránek NIBSC.

Více informací o vývoji a testování zejména prvního WHO mezinárodního standardu anti-SARS-CoV-2 NIBSC 20/136 nalezne zájemce v práci autorského kolektivu Knezevic a spol. (1), kterou lze na připojené webové adrese nalézt v plném znění. Z jejího obsahu je podstatné, že jak standardní materiály (vytvořené pro potřeby verifikace-viz níže), tak i pooly sér a plasmy vykazují po vztážení hodnot analytických signálů k hodnotě NIBSC 20/136 několikanásobně nižší variabilitu. Hodnoty neutralizačních protilátek se odečítají v jednotkách IU/ml a je současně možný i odečet anti-SARS CoV-2 v arbitrárních jednotkách BAU/ml. Číselné hodnoty i po vztážení k standardu 20/136 jsou však stále rozdílné pro metody, používající jako vazebné domény N a S proteiny.

O významu standardizace anti-SARS-CoV svědčí webinář, pořádaný AACC 7. prosince 2021.

Seznam a stručná charakteristika materiálů NIBSC COVID-19

First WHO International Standard for SARS-CoV-2 RNA- NIBSC 20/146

Použití: ke kvantifikaci NAT detekce SARS-CoV-2

Jednotky: 7,7 log 10 IU/ml

Matrice: lyofilizovaný a inaktivovaný izolovaný materiál lidského původu v pufru. Plně sekvenovaný.

First WHO International Standard anti-SARS-CoV-2 Immunoglobulin human NIBSC 20/136

Primární kalibrátor určený k harmonizaci sérologických metod detekce neutralizačních protilátek respektive arbitrární koncentrace vázaných protilátek.

Jednotky: IU/ml pro neutralizační protilátky

BAU/ml pro vázané protilátky

Matrice: Kovalescentní plasma pacientů s prodělaným a vyléčeným COVID-19.

Anti-SARS-CoV-2 Verification Panel for Serology Assay NIBSC 20/B770

23 vzorků plasmy o různých množstvích protilátky a složení, jedna negativní kontrola. Určeno k laboratorní verifikaci parametrů použité metody, udávaných výrobcí v pracovních dokumentacích

Anti-SARS-CoV-2 Antibody diagnostic Calibrant. NIBSC 20/162

Lidská kovalescentní plasma s hodnotu BAU/ml, určenou pomocí NIBSC 20/136. Současné šarže jsou jmenovitě určeny ke kalibraci kitů DiaSorin IgG, Abbott Architect IgG, Roche Elecsys e411 total, Roche Elecsys e801 total, EUROIMUN IgG, Siemens Attelica total, Siemens Attelica IgG.

Anti-SARS-CoV-2 Quality Control 1. NIBSC 20/B764

Určeno jako nástroj vnitřní kontroly kvality pro stejné kity, uvedené u materiálu NIBSC 20(20(162) kalibrátor.

Připojena je tabulka hodnot cut-off.

Literatura.

1. Knezevic I, Mattiuzzo G Page M a spol. WHO international standard for detect ion of antibody response nto COVID-19 vaccines:call for urgent action by the scientific community The Lancet Microbe October 2021 [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(21\)00266-4](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(21)00266-4)