



Обнаружение штаммов SARS-CoV-2 антителами компании ХайТест

Июнь 2022

Мы собрали в этом документе последнюю информацию о различных штаммах и мутациях COVID-19, а также соответствующих моноклональных антителах (МоАт) нашего производства. Эти данные будут обновляться по мере необходимости.

По нашим оценкам, все нуклеопротеиновые антитела SARS-CoV-2 компании ХайТест распознают последний штамм Omicron.

Мы рекомендуем использовать в тест-системах более двух клонов антител, чтобы свести к минимуму вероятность неудачного опознания новых вариантов COVID-19.

Моноклональные антитела к нуклеопротеину (кат. №3CV4)

Все наши МоАт к нуклеопротеину SARS-CoV-2 связываются с N-концевой частью нуклеопротеина N47-A173. Обращаем ваше внимание, что в ходе исследований циркулирующих штаммов SARS-CoV-2 было обнаружено несколько мутаций, расположенных за пределами этого участка. Однако мы стремимся изучить все актуальные мутации независимо от их расположения.

Актуальную информацию о мутациях нуклеопротеидов и их распространённости можно получить по этой ссылке.

Мы самостоятельно проверяем различные варианты мутаций SARS-CoV-2 с использованием рекомбинантных антигенов. Кроме того, мы получили отзывы от наших клиентов, которые протестировали выбранные пары антител с живыми штаммами вируса. Мы высоко ценим отзывы наших клиентов, поскольку они дают ценную информацию о производительности некоторых пар с образцами живых вирусов. Ниже представлена последняя информация о различных штаммах и мутациях.

Мутации	Название штамма	Моноклональные антитела ХайТест
D3L, R203K, G204R, S235F	Alpha (B.1.1.7)	<ul style="list-style-type: none"> Выявляются всеми моноклональными (кат. №3CV4) и поликлональными (кат. №PSN5) антителами ХайТест (см. также Рис. 1). Эффективность указанных ниже пар подтверждена тестами с образцами реальных пациентов и штаммами живых вирусов: <ul style="list-style-type: none"> ○ C524-C706, C518-C706 (см. Таб. 2) ○ C715-C706.
T205I	Beta (B.1.351); Epsilon (B.1.427 и B.1.429)	<ul style="list-style-type: none"> См. Таб. 2 и Рис. 3
P80R, R203K, G204R	Gamma (P.1)	<ul style="list-style-type: none"> Две из трех мутаций аналогичны мутациям штамма Alpha P80R - Рис. 3 Подтверждена эффективность пары C715-C706 при работе с живым штаммом вируса
D63G, R203M, D377Y	Delta (B. 1.617.2)	<ul style="list-style-type: none"> D63G - Рис. 3 Две другие мутации находятся за пределами эпитопа клонов ХайТест
R203M, D377Y	Kappa (B.1.617.1)	<ul style="list-style-type: none"> Мутации находятся за пределами эпитопа клонов ХайТест По нашей оценке, антитела ХайТест должны обнаруживать штамм Карра
P13L, Δ31-33, R203K, G204R	Omicron (B. 1.1.529)	<ul style="list-style-type: none"> Мутации находятся за пределами эпитопа клонов ХайТест Наши антитела обнаруживают штамм Omicron (см. Рис. 2)
P13L, Δ31-33, P151S, R203K, G204R, S413R	Omicron (BA.4)	<ul style="list-style-type: none"> Все наши ключевые антитела распознают штамм Omicron BA.4 См. Рис 4
Одиночные мутации	Несколько штаммов	<ul style="list-style-type: none"> См. Рис 3

Таблица 1. Мутации и штаммы коронавируса, а также соответствующие антитела ХайТест.

ООО «Хайтест»

117105, г. Москва, ш Варшавское, д. 28А, этаж 5, помещ. 500

Тел. +7 (495) 763-53-33 | ИНН 7727303949

www.hytest.ru | hytest@hytest.ru



Рисунок 1. Обнаружение рекомбинантного нуклеопротеина штамма Alpha (UK) в непрямом ИФА. Сигнал рекомбинантного нуклеопротеина дикого типа (кат. № 8COV3) был принят за 100%. Рекомбинантный антиген 40588-V07E7 (производство Sino Biological).

№ Образца	Название штамма	Интенсивность окрашивания, пары антител (подложка - детекция):	
		C524-C706	C518-C706
1	Beta (B.1.351) или Gamma (P.1)	6/10	4/10
2	Alpha (B.1.1.7)	8/10	7/10
3	Alpha (B.1.1.7)	8/10	7/10
4	Beta (B.1.351) или Gamma (P.1)	5/10	4/10

Таблица 2. Обнаружение штаммов вируса SARS-CoV-2 двумя рекомендованными парами в ИХА. Тестирование подтверждает, что обе пары обнаруживают все три штамма вируса в ИХА. Обратите внимание, что интенсивность окрашивания линии зависит от концентрации вируса, которая может отличаться в зависимости от образца. В качестве образцов использовались мазки реальных пациентов. Источник данных: согласованная к публикации информация клиентов ХайТест.



ООО «Хайтест»

117105, г. Москва, ш Варшавское, д. 28А, этаж 5, помещ. 500
 Тел. +7 (495) 763-53-33 | ИНН 7727303949
www.hytest.ru | hytest@hytest.ru

Все наши ключевые антитела к нуклеопротеину распознают штамм Omicron. Мутации P13L, Δ31-33, R203K, G204R можно найти в нуклеопротеине. Все наши N-концевые антитела, включая C518, C524, C527, C706 и C715, связываются с областью N47-A173 нуклеопротеина, поэтому мутации находятся за пределами этой области.

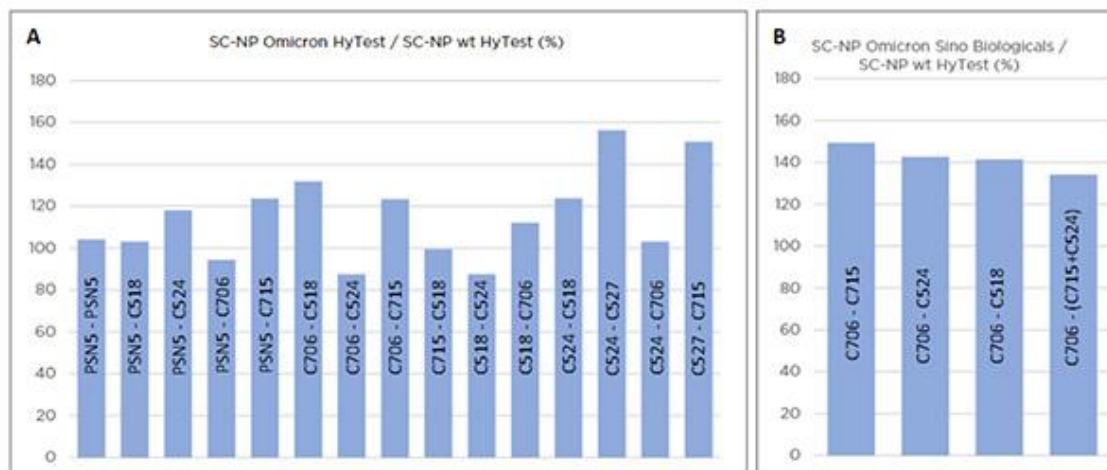


Рисунок 2. Обнаружение рекомбинантного нуклеопротеина штамма Omicron парами MoAt к нуклеопротеину SARS-CoV-2 нашей компании в сэндвич-ИФА. Сигнал рекомбинантного нуклеопротеина дикого типа (кат. № 8COV3) был принят за 100%. В качестве рекомбинантного антигена штамма Omicron использовался А) антиген производства ХайТест; В) антиген производства Sino Biological.



ООО «Хайтест»

117105, г. Москва, ш Варшавское, д. 28А, этаж 5, помещ. 500

Тел. +7 (495) 763-53-33 | ИНН 7727303949

www.hytest.ru | hytest@hytest.ru

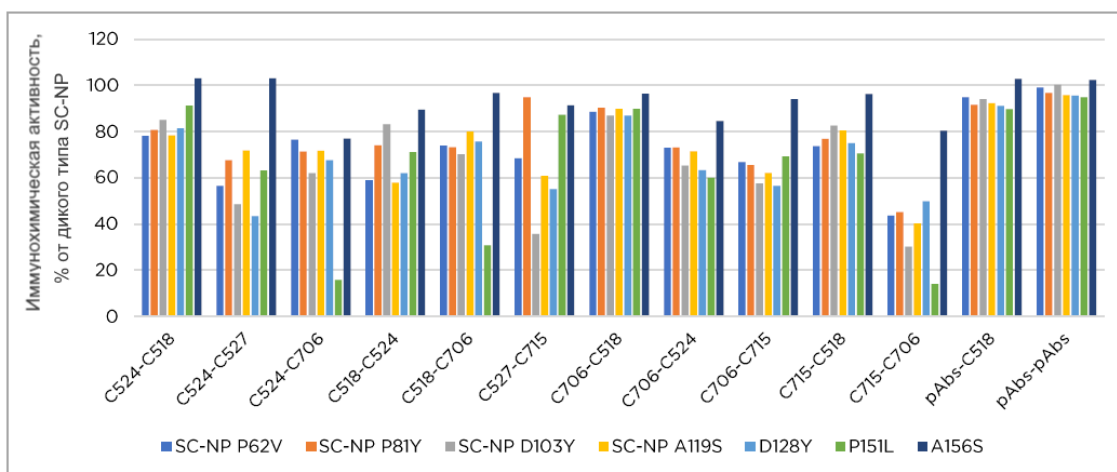
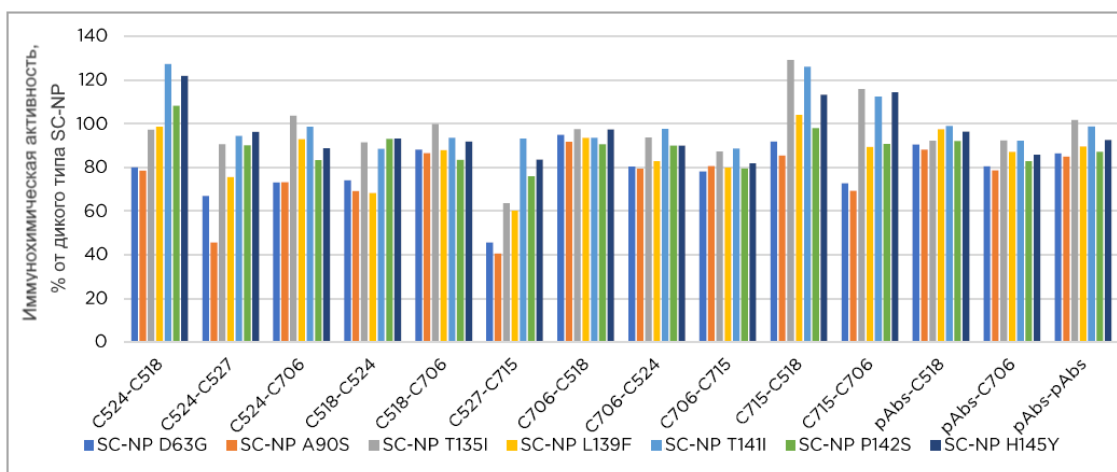
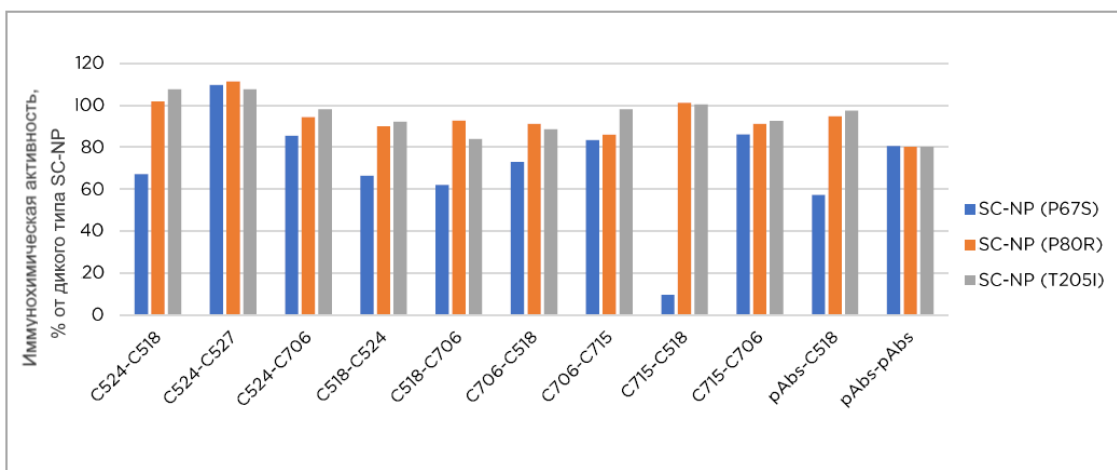


Рисунок 3. Специфичность пар МоАт к нуклеопротеину SARS-CoV-2 в сэндвич-ИФА к различным точечным мутациям. Сигнал рекомбинантного нуклеопротеина дикого типа (кат. № 8COV3) был принят за 100%.



ООО «Хайтест»

117105, г. Москва, ш Варшавское, д. 28А, этаж 5, помещ. 500
 Тел. +7 (495) 763-53-33 | ИНН 7727303949
www.hytest.ru | hytest@hytest.ru

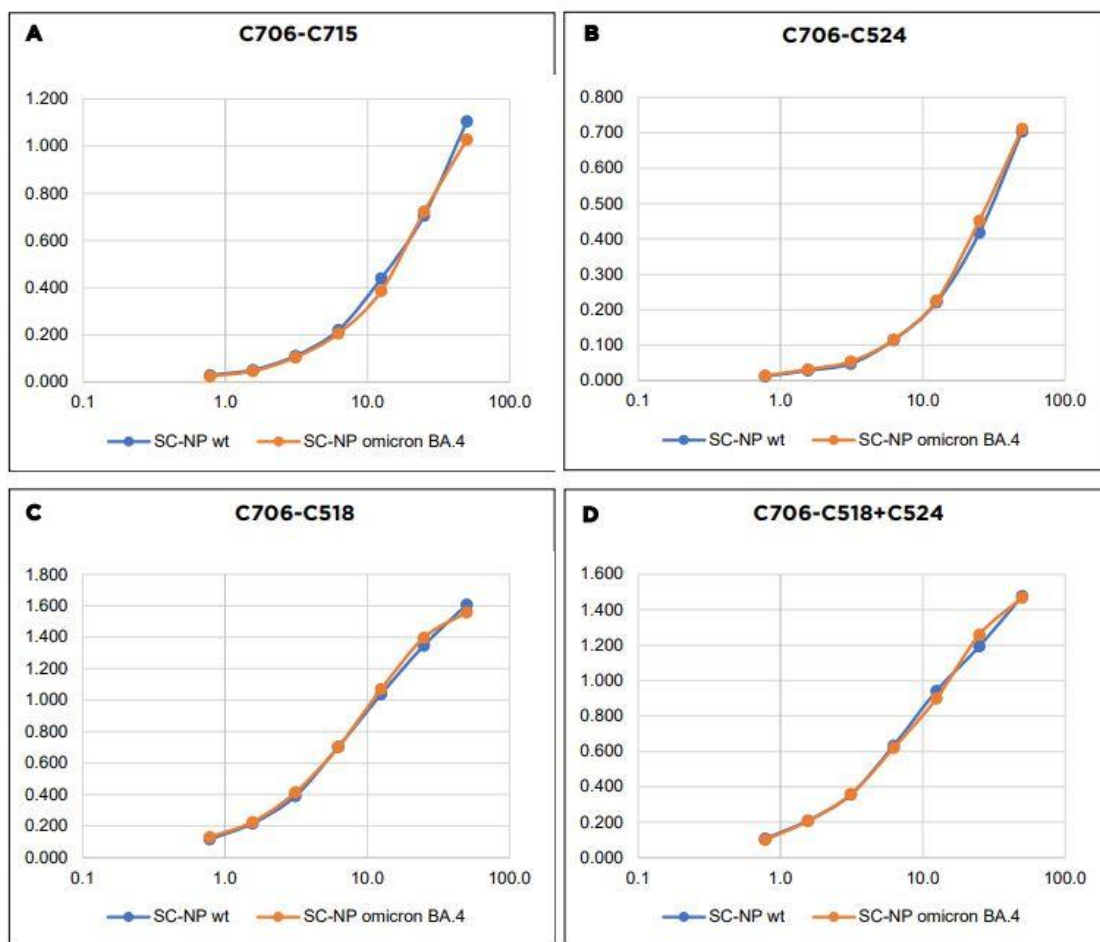


Рисунок 4. Специфичность пар МоАт к нуклеопротеину SARS-CoV-2 в сэндвич-ИФА к Омикрон-штамму BA.4.

Сравнение рекомбинантного NP дикого типа (кат. № 8COV3) и SC-NP штамма omicron BA.4 с использованием МоАт производства нашей компании А) C706-C715, В) C706-524, С) C706-518 и D) C706-C518+C524.



ООО «Хайтест»

117105, г. Москва, ш Варшавское, д. 28А, этаж 5, помещ. 500

Тел. +7 (495) 763-53-33 | ИНН 7727303949

www.hytest.ru | hytest@hytest.ru

Рекомендованные пары антител

Все протестированные комбинации пар 1 + 1 (подложка - детекция) наших МоАт показали способность обнаруживать все ключевые штаммы, циркулирующие в мире в настоящее время.

Однако **мы рекомендуем использовать более двух клонов** в тестах на антиген COVID-19, так как это повысит вероятность успешного распознавания тест-системой новых штаммов в будущем. Кроме этого, использование поликлональных антител к нуклеопротеину SARS-CoV-2 (Кат. № PSN5) в качестве захватывающих антител также может помочь в определении широкого спектра штаммов вируса.

Таблица 3. Рекомендованные пары для сэндвич-иммуноанализов			
Детекторные МоАт конъюгированы с HRP		Детекторные МоАт конъюгированы с ВITC	
Подложка	Конъюгат	Подложка	Конъюгат
C524	C706	C524	C706
C518	C524	C706	C518
C524	C527	C715	C518
C715	C706	PSN5	C518
C527	C715	PSN5	C527
		C524	C527
		C518	C706
		C524	C518

Таблица 4. Рекомендованные пары для ИХА			
1 + 1		Улучшенные варианты	
Подложка	Конъюгат	Подложка	Конъюгат
C715	C706	C706	C518+C524
C706	C524	C706	C518+C524+C715
C706	C518	C706+C518	C524
PSN5	C518	C706+C518	C524+C715
PSN5	C524	C518+C524	C706
PSN5	C706	C518+C524+C715	C706
C518	C706	C524+C715	C706+C518
C524	C706	C518+C524+C715	C706+C527
C706	C715	C706+PSN5	C518+C524



Моноклональные антитела к Spike RBD (Кат. № 3CV2)

Штамм Alpha («британский») имеет делеции и мутации в Spike белке, одна из которых находится в RBD части белка (N501Y). Наши исследования подтвердили, что все наши МоАт обнаруживают рекомбинантный антиген штамма N501Y аналогично вирусу дикого типа.

Штамм Beta («южноафриканский») несет четыре мутации в своем Spike белке (K417N, E484K, N501Y, D614G). Наши МоАт распознают рекомбинантный штамм Spike-белка аналогично вирусу дикого типа.

Штамм Gamma («бразильский») содержит три мутации в своем Spike белке (K417N, E484K, N501Y). Данные мутации аналогичны обнаруженным мутациям штамма Beta. Поэтому на основании результатов тестирования взаимодействия с южноафриканским штаммом белка можно сделать вывод, что наши МоАт к Spike RBD также распознают бразильский штамм аналогично вирусу дикого типа.

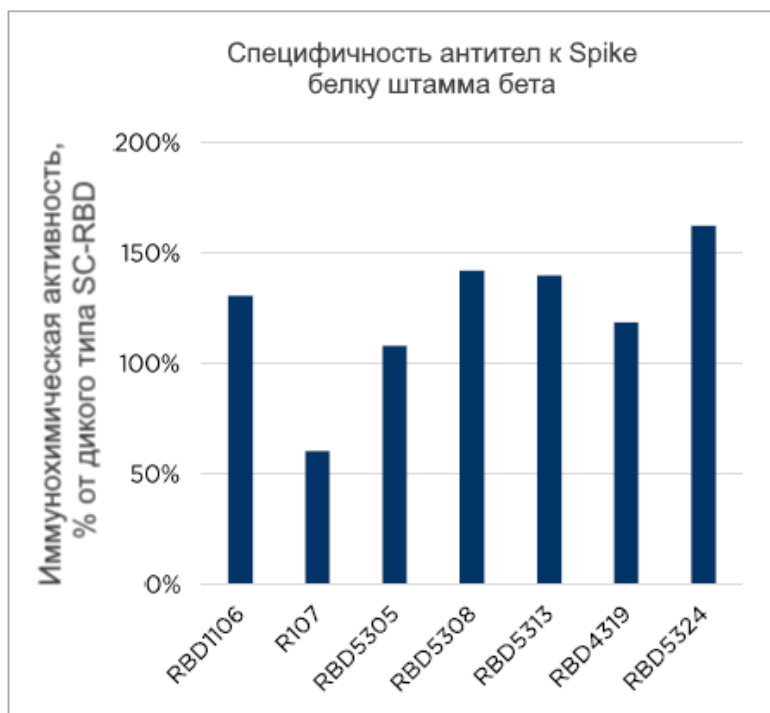
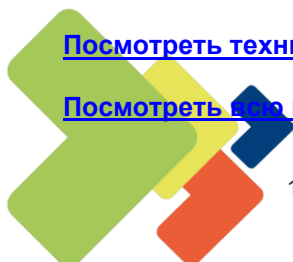


Рисунок 5. Обнаружение Spike белка штамма Beta в виде рекомбинантного антигена с помощью МоАт к Spike RBD нашей компании. Сигнал рекомбинантного RBD дикого типа (кат. № 8COV1) был принят за 100%.

[Посмотреть техническое описание SARS-CoV-2](#)

[Посмотреть всю продукцию, связанную с COVID-19](#)



ООО «Хайтест»

117105, г. Москва, ш Варшавское, д. 28А, этаж 5, помещ. 500

Тел. +7 (495) 763-53-33 | ИНН 7727303949

www.hytest.ru | hytest@hytest.ru