



آب، خاک، صنایع و منابع طبیعی

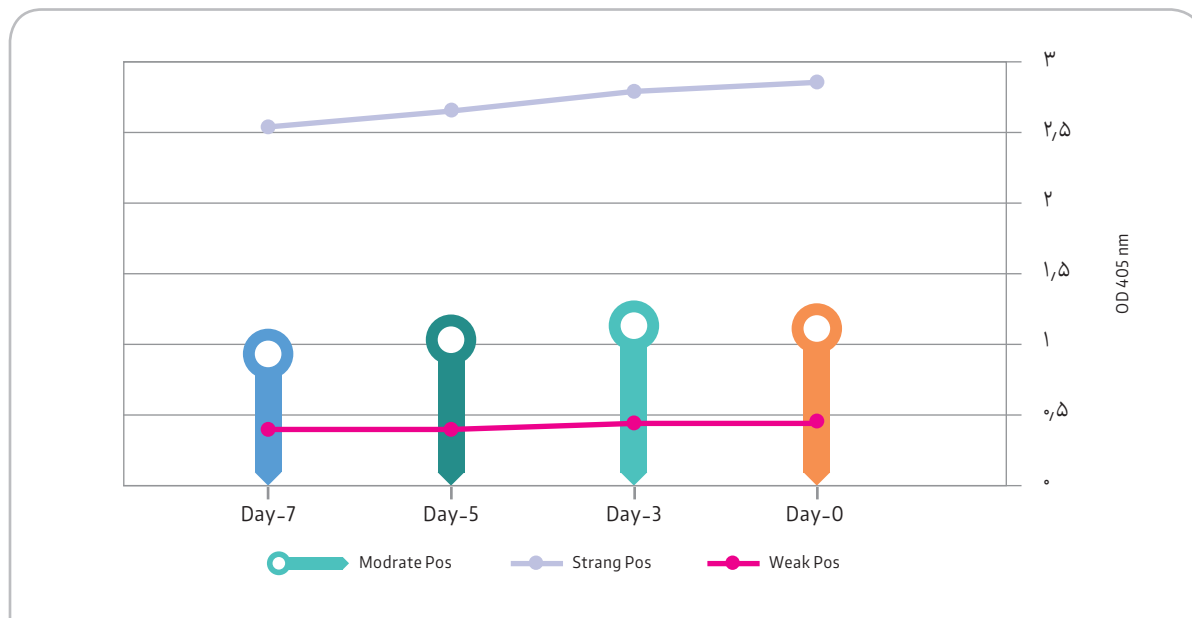


## طراحی و ساخت کیت الیزا برای شناسایی ویروس عامل بیماری کووید ۱۹

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی<sup>۱</sup>

### بیان مسئله

بیماری کروناویروس ۲۰۱۹ یا کووید ۱۹ یک بیماری حاد تنفسی و عفونی است که توسط ویروس (SARS-CoV-2) ایجاد می شود. تشخیص



شکل ۱- نمودار بررسی پایداری کیت در روزهای صفر، ۳، ۵ و ۷ در دمای ۳۷ درجه سلسیوس

۱. روح الله کشاورز و نادر مصوری

دقیق و به موقع بیماری و وضعیت ایمنی بیماران و افراد جامعه برای کنترل بیماری الزامی بوده و از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. کیت‌های الیزای تشخیصی کلاس‌های M و G/A بعلیه بیماری کووید ۱۹ به ترتیب میزان تیتراز آنتی بادی کلاس M بیماران و میزان تیتراز مجموع آنتی بادی‌های کلاس‌های G و A بیماران و بهبود یافتگان از بیماری را بررسی می‌نماید. لذا از کیت الیزای تشخیصی کلاس M برای شناسایی بیماران در فاز حاد بیماری و از کیت الیزای تشخیصی کلاس G/A برای شناسایی بیماران در فاز مزمن بیماری و از وضعیت ایمنی افراد بهبود یافته و همچنین در راستای پلازما درمانی (از پلازماهای افراد بهبود یافته برای بیماران کرونا) می‌توان بهره جست.

### ● معرفی دستاورد

در این تحقیق از ناحیه N ترمینال پروتئین SPIKE و ویروسی به عنوان آنتی‌ژن استفاده شده است. ابتدا ژن کدکننده این پروتئین به صورت نوترکیب بیان شده و بر مبنای آن، کیت‌های الیزای تشخیصی کلاس‌های M و G/A علیه بیماری کووید ۱۹ تولید شده است. این کیت‌ها برای ارزیابی فاز حاد و مزمن بیماری طراحی شده و به علت فرمولاسیون خاص محلول‌ها و نوع آنتی‌ژن استفاده شده است. با انجام بهینه‌سازی در فرایند تولید، حساسیت کیت‌های فوق نسبت به کیت‌های مشابه (داخلی و خارجی)، افزایش قابل توجهی داشته است. با توجه به اطلاعات بدست آمده، میزان پایداری کیت‌های الیزا IgM/IgA و IgG/IgA کووید ۱۹ به‌طور خلاصه در نمودار زیر نمایش داده شده است.

### ● فرایند تجاری سازی

پس از آماده‌سازی کیت‌های فوق، نمونه‌های کیت به آزمایشگاه رفرنس وزارت بهداشت برای ارزیابی کیفی ارائه شد و پس از تایید کیت‌ها، ارسال مستندات تولید به سازمان غذا و دارو و اداره کل تجهیزات پزشکی انجام پذیرفت. در مرحله بعد بازدید از محل و فضای تولید به عمل آمد و مجوز فروش کیت‌ها برای مراکز آزمایشگاهی و غیره صادر شد. در حال حاضر از کیت‌های فوق برای بررسی میزان تیتراز آنتی‌بادی در بهبود یافتگان استفاده می‌شود. پس از ارزیابی میزان تیتراز کلاس‌های G/A در پلازماهای اهداکنندگان از پلازماهای مناسب در پلازما درمانی بیماران کرونایی استان البرز بهره گرفته می‌شود.

### ● پتانسیل اقتصادی و اثر بخشی

- ۱ پتانسیل استفاده از کیت کلاس IgM در تشخیص فاز حاد بیماری کرونا
- ۲ پتانسیل استفاده از کیت کلاس IgG/IgA برای ارزیابی میزان ایمنی افراد پس از مواجهه با ویروس
- ۳ پتانسیل استفاده از کیت کلاس IgG/IgA برای ارزیابی میزان ایمنی افراد پس از واکسیناسیون
- ۴ پتانسیل استفاده از کیت کلاس IgG/IgA در تشخیص فاز مزمن بیماری کرونا
- ۵ استفاده از کیت در تعیین میزان تیتراز آنتی‌بادی‌های کلاس‌های IgG/IgA علیه بیماری کرونا در سرم بیماران بهبود یافته کرونا به منظور درمان بیماران کرونایی به روش پلازما درمانی
- ۶ پتانسیل افزایش درآمد موسسه رازی بر اساس فروش هر دو کیت و قطع واردات کیت‌های مشابه خارجی
- ۷ استفاده از کیت‌های فوق در تشخیص فرم حاد و مزمن بیماران کرونا در همکاران موسسه رازی و نمونه‌های ارسالی از مراکز مختلف