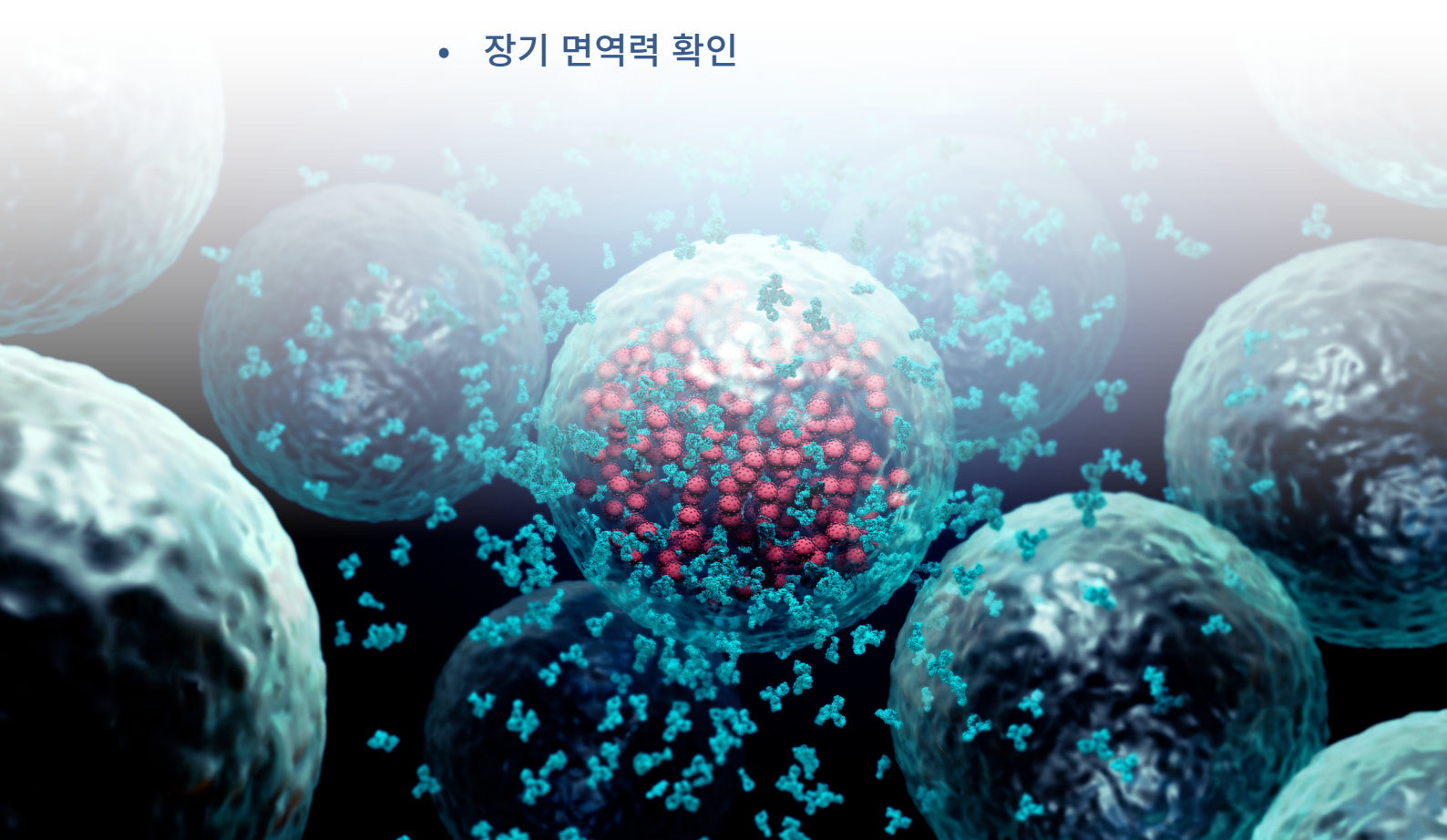


COVID-19 면역 T 세포 검사 시약

T-SPOT[®] SARS-CoV-2 Assay

- T-SPOT.*Discovery* SARS-CoV-2 Assay Kit
- T-SPOT.*COVID* SARS-CoV-2 Assay Kit

- UK Vaccines Taskforce에 공급
- 폭 넓은 검사 가능 시기
- 무증상 감염 확인
- 장기 면역력 확인



COVID-19 검사 종류

qRT-PCR Assay	IgG/IgM Assay	cPass™ Neutralization Antibody Assay	T-SPOT® SARS-CoV-2 Assay
 <p>체내 SARS-CoV-2 바이러스 유전물질을 역전사 및 PCR법으로 직접 증폭 및 검출하여 감염 여부를 판단</p> <p>감염 여부 검사 (infection)</p>	 <p>바이러스 감염 후 면역 반응으로 생성되는 모든 IgG 또는 IgM 항체를 검출</p> <p>과거 감염 여부 검사 (post-infection)</p>	 <p>바이러스 감염 후 면역 반응으로 생성되는 모든 항체 중 바이러스 스파이크와 세포 수용체간의 결합을 차단하는 중화항체를 검출</p> <p>면역력 검사 (immunity)</p>	 <p>바이러스 감염 후 세포성 면역 반응으로 생성되는 특이적인 T 세포의 양을 측정</p> <p>장기 면역력 검사 (long-lasting immunity)</p>

면역 T 세포 검사의 중요성

검사 가능 시기의 범위가 넓음

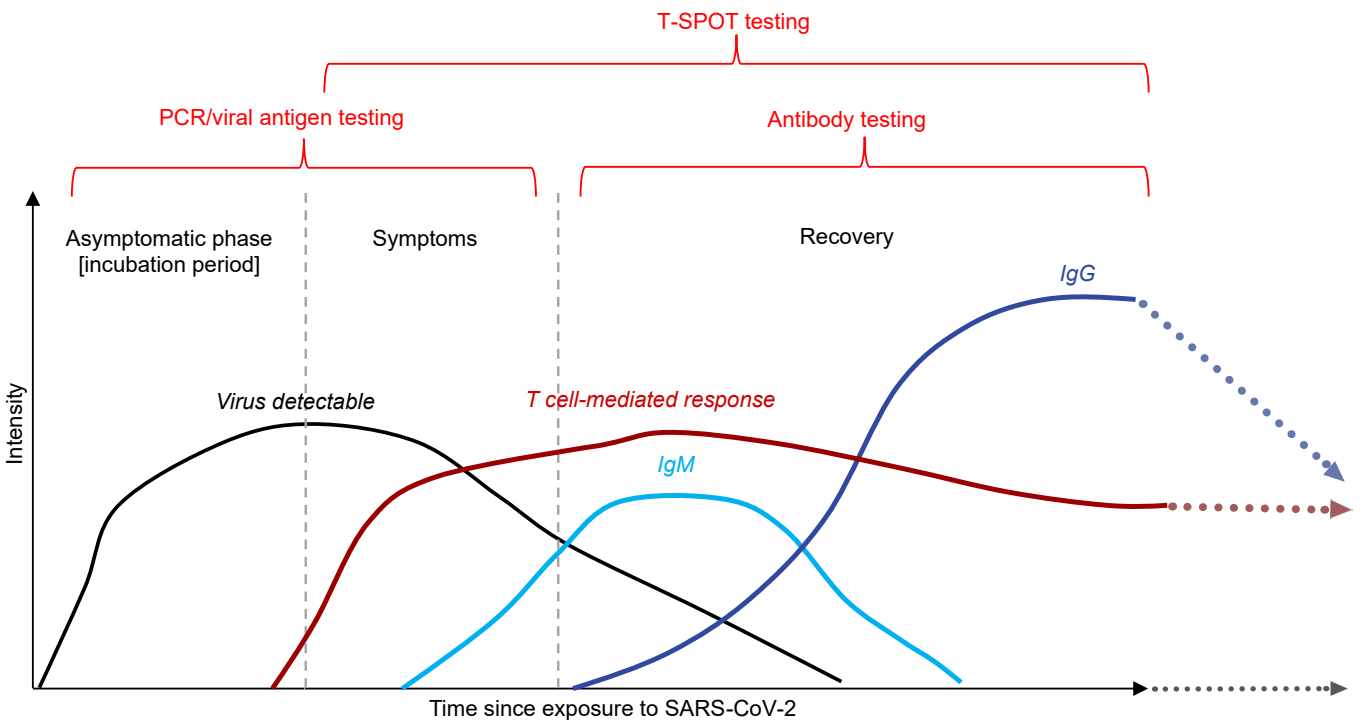
최근 연구에 의하면, COVID-19에 감염된 경증 환자의 경우 항체가 오래 지속하지 못하며, MERS 및 SARS-CoV-1에 감염된 경우보다 더 빠르게 항체가 소멸됩니다¹. 감염시 T세포는 항체보다 먼저 활성화되고 오래 지속되므로, 검출 가능한 시기의 범위가 넓습니다.

무증상 감염사례를 확인할 수 있음

감염 후 항체가 없거나 적은 경증 또는 무증상자도 SARS-CoV-2 특이 T세포는 있으므로, 항체검사로 확인되지 않는 감염자 또는 노출자를 확인할 수 있어², 백신 개발을 위한 임상 피시험자 선정시 유용하며, 강력한 T cell 기억의 유지는 백신이 성공적임을 의미합니다³.

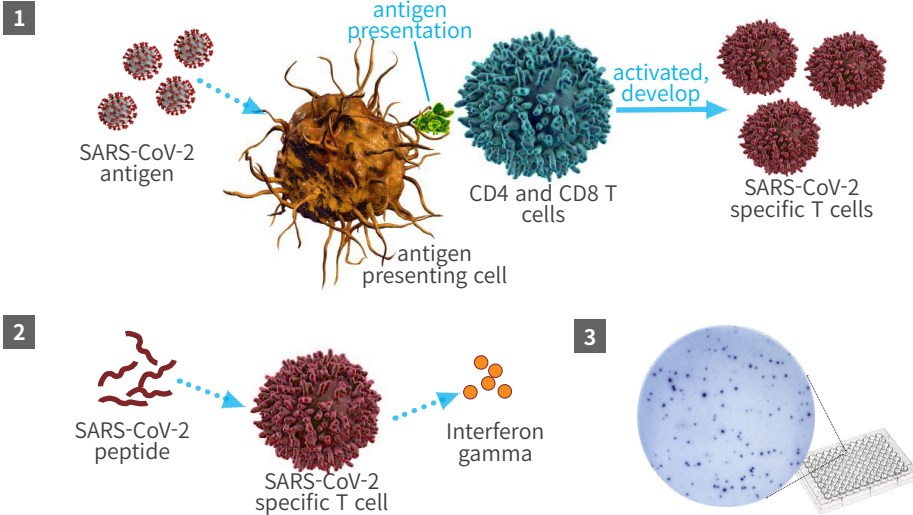
장기 면역력 확인으로 집단 면역 검사에 도움이 됨

증상완화 후 항체는 감소될 수 있으나 면역력은 기억 T cell을 통해 장기간 보존되므로 장기 면역력을 확인하여 집단 면역 검사에 도움이 됩니다⁴. 강력한 SARS-CoV-2 T 세포 기억은 혈청 음성 환자에서도 중증 COVID-19의 재발을 예방할 수 있습니다³.



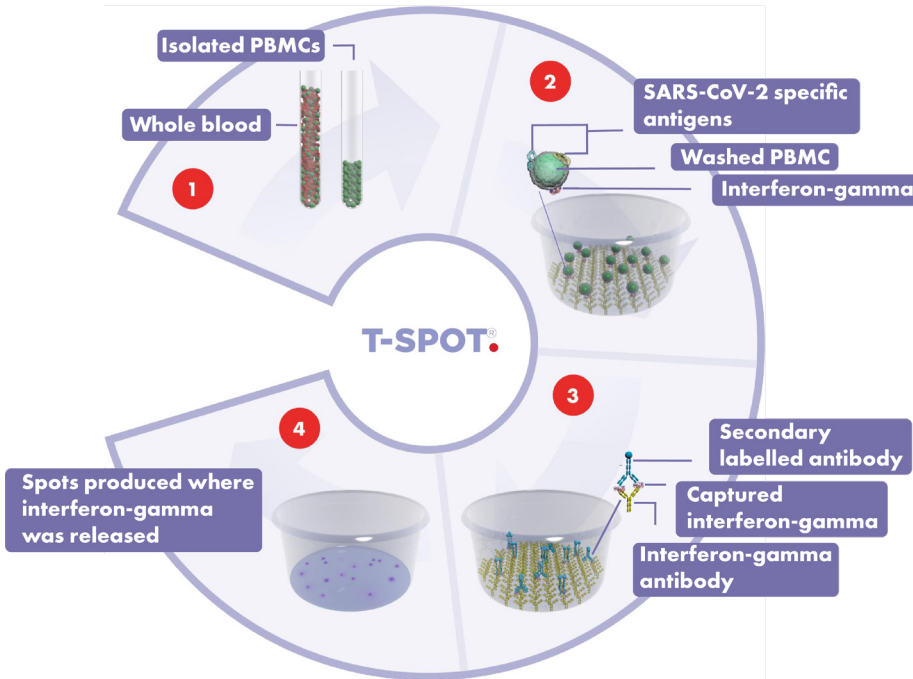
1. Ibarroondo FJ, Fulcher JA, Goodman-Meza D, Elliott J, Hofmann C, Hausner MA, et al. Rapid Decay of Anti-SARS-CoV-2 Antibodies in Persons with Mild Covid-19. N Engl J Med. 2020 Jul 21; 383:1085-1087
2. Altmann DM, Boyton RJ. SARS-CoV-2 T cell immunity: Specificity, function, durability, and role in protection. Sci Immunol. 2020 Jul 17; 5(49):eabd6160.
3. Braun J, Loyal L, Frensch M, Wendisch D, Georg P, Kurth F, et al. Presence of SARS-CoV-2 reactive T cells in COVID-19 patients and healthy donors. Infectious Diseases (except HIV/AIDS); 2020 Apr
4. Sekine T, Perez-Potti A, Rivera-Ballesteros O, Straling K, Gorin J-B, Olsson A, et al. Robust T cell immunity in convalescent individuals with asymptomatic or mild COVID-19 [Internet]. Immunology; 2020 Jun

검사 원리



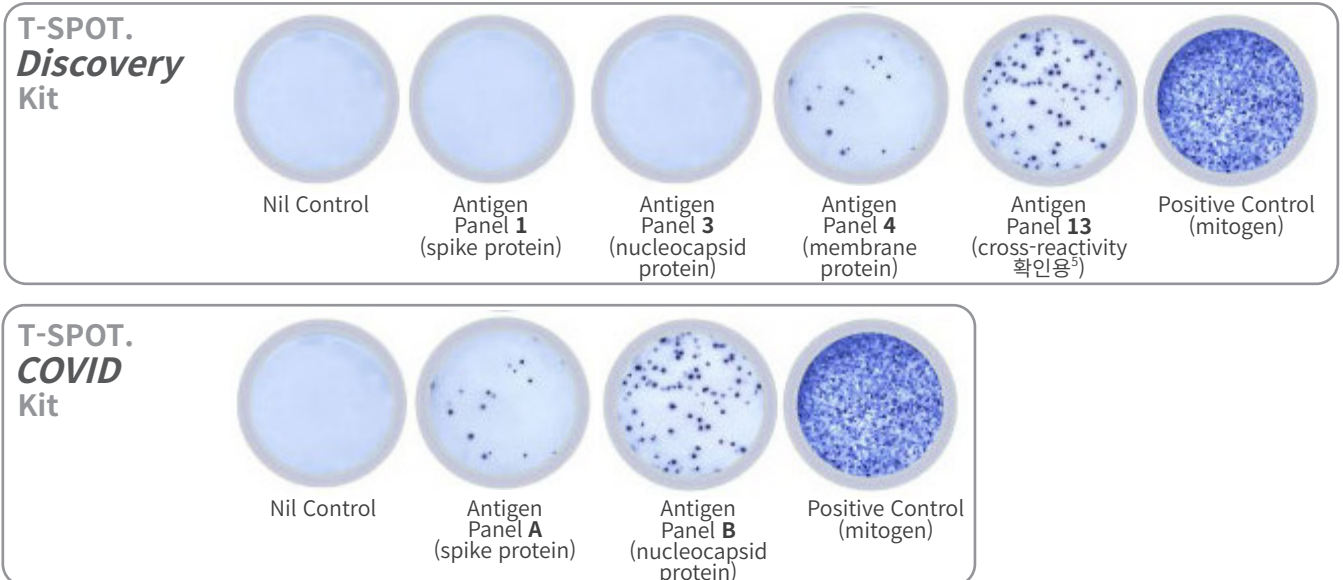
1. 감염 또는 백신접종에 의해 SARS-CoV-2 바이러스 항원에 노출되면 체내 세포성 면역반응에 의해 해당 항원에 특이적인 T 세포가 활성화되어 발달합니다.
2. 채혈 후 말초혈액에 존재하는 특이적인 T 세포는 SARS-CoV-2 펩타이드 항원에 감작시키면 인터페론 감마를 분비합니다.
3. Interferon Gamma Release Assay (IGRA)를 ELISPOT 실험법을 이용하여 인터페론 감마를 분비하는 세포수를 측정하여 T 세포 면역반응의 세기를 확인합니다.

검사 과정



1. 헤파린 tube에 채혈한 전혈에서 자당밀도구배 원심분리법으로 PBMC를 분리합니다. 분리된 PBMC를 세척하고 세포수를 계수합니다.
2. 계수한 PBMC와 SARS-CoV-2 항원 패널을 ELISPOT microplate의 각 웰에 첨가하여 항원 감작 및 세포 배양을 실시합니다. SARS-CoV-2에 특이적인 T 세포는 활성화되어 인터페론 감마를 분비하고 분비된 인터페론 감마는 세포 주위의 인터페론 감마 포획 항체에 결합됩니다.
3. 각 웰을 세척한 후, 발색효소가 표지된 인터페론 감마 2차 항체를 첨가하면, 2차 항체가 인터페론 감마에 결합하여 웰 표면에서 포획 항체-인터페론 감마-2차 항체의 복합체가 형성됩니다.
4. 각 웰을 세척한 후 발색시약을 첨가하면 침전성 발색체가 형성되어 spot이 나타납니다. 적합한 성상의 spot을 계수하여 결과를 분석합니다.

결과 예시



5. HCoV-229E 등의 endemic coronavirus들과 높은 상동성을 보이는 SARS-CoV-2의 epitopes들이 포함되어 풍토성 코로나바이러스의 감염 여부를 교차 검증할 수 있음

T-SPOT® SARS-CoV-2 Assay 제품

옵션	제품번호	제품명	규격	설명
주 제품	Discovery .432RUO	T-SPOT. <i>Discovery</i> SARS-CoV-2 Assay Kit	96 wells, 6 wells/test, 12~15 검체 시험	연구용 제품; 각종 항원 및 최적 실험 조건이 이미 셋팅된 T-SPOT SARS-CoV-2 Assay 키트로써 12~15 검체의 시험이 가능; 구성품: SARS-CoV-2 Antigen 4종(Panel 1, 3, 4, 13), Positive Control Antigen 1종, Capture antibody-coated 8-strip 96-well ELISPOT microplate 1개, Anti-IFNgamma Conjugate 1개, Substrate 1개
주 제품	COV .435.300RUO	T-SPOT. <i>COVID</i> SARS-CoV-2 Assay Kit	96 wells, 4 wells/test, 24 검체 시험	연구용 제품; SARS-CoV-2 항원 Panel이 A와 B의 2종으로 구성되어 있으며, 나머지 구성품은 <i>Discovery</i> 제품과 동일.
주 제품	COV .435.300	T-SPOT. <i>COVID</i> SARS-CoV-2 Assay Kit	96 wells, 4 wells/test, 24 검체 시험	COV.435.300RUO의 진단용 버전 CE IVD
필수 보조 제품	AV.200.50	AIM V culture media	50ml/bottle	SARS-CoV-2 항원 감작 및 T cell 배양에 필요한 세포배양용 배지
선택 보조 제품	LTK.615	LeucoSep Tubes	15ml tube, 50 tubes	Ficoll과 분리 디스크가 포함된 tube 제품으로 고전적인 Ficoll법 보다 사용 편의성을 향상시킨 제품.
선택 보조 제품	TTK.610	T-Cell Xtend Kit	2ml/vial, 3 vials, 40tests	검사 직전에 혈액검체에 첨가하여, 채혈 후 PBMC 분리 가능 시간을 최대 8시간에서 최대 32시간으로 연장시킴.
선택 보조 제품	TSK.910	T-Cell Select Kit	144 tests	작업이 번거로운 Ficoll법 등으로 PBMC를 분리할 필요없이 항체 마그네틱 비드법을 사용하여 수동 또는 자동으로 PBMC를 직접 분리하는데 사용; 채혈 후 PBMC 분리 가능 시간을 최대 8시간에서 최대 54시간으로 연장시킬 수 있음.

CE IVD 인증 완료
FDA EUA 제출

신뢰성 있는 T-SPOT® 플랫폼 기술

- Oxford Immunotec사의 T-SPOT® 기술은 영국 옥스포드 대학의 18년 이력의 T 면역세포 측정 기술의 결정체입니다.
- T-SPOT® 기술이 적용된 제품군(TB 등)은 전세계 50개국 이상에서 IVD제품으로 인가되어 2천만 테스트 이상 판매되었습니다.



수입 / 기술지원

[주]메스디아



서울특별시 강서구 양천로 551-17
한화비즈메트로 A동 1101호, 우)07532

Tel. 02-313-4541
Fax.02-313-4539
sales@mesdia.co.kr