تفسیر آزمایش‌های سرولوژیک و ارزیابی پاسخ ایمنی هومورال پس از واکسیناسیون و ابتلا به بیماری کووید-۱۹

● دکتر شهروز همتی

دکترای علوم آزمایشگاهی، رییس انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی تشـــخیص طبی ایران، موسس و مسئول فنی آزمایشگاه تشخیص طبی

drhemmatilab@yahoo.com

● دکتر مهناز آل یاسین

دکترای علوم آزمایشـــگاهی، موسس و مسئول فنی آزمایشگاه تشخیص طبی

❑ مقدمه

عفونت با ویروس SARS-CoV-2 باعث ایجاد واکنش ایمنی با واســطه سلولی و هومورال شده و آنتی بادی‌هایی علیه آنتی ژن‌های ویروســی مانند پروتئین نوکلئوکپسید (N) و پروتئین اسپایک (S) تولید می‌کند. آنتی بادی‌های ضد پروتئین S نیز زیر واحد پروتئین S1 سنبله (اسپایک) و دامنــه اتصال گیرنــده (RBD) را هدف قــرار می‌دهد. آزمایش‌های ســرولوژیک می‌توانند وجود این آنتی بادی‌ها را ظرف چند روز تا چند هفته پس از عفونت حاد در ســرم تشــخیص دهند. با ایــن حال، این آزمایش‌هــا نباید برای تشــخیص عفونت حاد SARS-CoV-2 مورد اســتفاده قرار گیرد. آزمایش‌های ســرولوژیک می‌تواند افراد مبتلا به عفونت SARS-CoV-2 در حال یا گذشــته را شناسایی کــرده و در نتیجه به دانشــمندان و متخصصان بهداشــت عمومی کمک نماید تا اپیدمیولــوژی SARS-CoV-2 را بهتر بشناســند. اگر چه ارتباط بیــن ایمنی هومورال و مصونیت در این بیماری هنوز به طور کامل شــناخته نشده است، اما شواهد نشان می‌دهد که تولید آنتی بادی به دنبال عفونت احتمــالاً تا حدود ۶ ماه موجــب مصونیت در برابر عفونت مجدد می‌گردد. با این حال، مشخص نیست که این آنتی بادی‌ها در برابر انواع واریانت های ویروســی در حال ظهور تا چه حد می‌توانند محافظت کننده باشند.

برخی آزمایش‌های سرولوژیک، آنتی بادی‌های تولید شده توســط واکسن‌های COVID-19 را تشخیص نمی‌دهند.

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-06-04]

از آنجا که این واکسن‌ها آنتی بادی‌هایی را ضد پروتئین‌های ویروسی القا می‌کنند، اگر آزمایش مورد استفاده، آنتی‌بادی‌های ناشی از واکسن را تشخیص ندهد، نتایج آزمایش آنتی بادی پس از واکسیناسیون در افرادی که سابقه عفونت قبلی ندارند ممکن است منفی گردد.

همه افراد واجد شرایط باید واکسینه شوند، از جمله افراد واکسینه نشده که قبلاً مبتلا و آنتی بادی‌های قابل تشخیص دارند.

افراد واکسینه نشده، از جمله افرادی که قبلاً آزمایش آنتی بادی مثبت داشته‌اند، باید از توصیه‌های فعلی برای پیشگیری از عفونت SARS-CoV-2 پیروی کنند.

کلمات کلیدی: Serologic Tests، Vaccination، Antibodies،Anti-S،Anti-N،SARS-CoV-2، COVID-19

به طور کلی اصول زیر را در تفسیر نتایج آزمایش‌های سرولوژیک کووید-۱۹ بایستی مد نظر قرار داد:

۱- وجود آنتی بادی در سرم بیمار به معنای مصونیت صددرصد نیست. همین طور نبود یا کم بودن مقدار آنتی‌بادی نیز به منزله نبود ایمنی نمی‌باشد. اندازه گیری آنتی‌بادی‌ها در سرم اولاً نشان می‌دهد که سیستم ایمنی هومورال (آنتی‌بادی) فرد به واکسن یا ویروس پاسخ داده و دوما میزان این پاسخ را نشان می‌دهد.

۲- در بیماری کووید-۱۹ سیستم ایمنی سلولی به موازات سیستم ایمنی هومورال علیه ویروس وارد عمل می‌شود و در ایمنی بیمار در مقابل ویروس نقش تعیین کننده دارد.

۳- در خصوص واکنش سیستم ایمنی و تولید آنتی بادی قبلاً مفصل بحث شده است. معمولاً پس از شروع علائم به طور متوسط ۱۴-۷ روز طول می‌کشد تا آنتی بادی‌ها در سرم بیمار قابل اندازه گیری باشند. قدرت و مدت پاسخ‌های ایمنی به SARS-CoV-2 کاملاً مشخص نیست و مطالعات نشان می‌دهند که با توجه به سن و شدت علائم این موضوع در بین افراد متفاوت است. داده‌های علمی موجود نشان می‌دهد که در اکثر مردم پاسخ‌های ایمنی برای حداقل ۸-۶ ماه پس از عفونت در برابر عفونت مجدد محافظ کننده باقی می‌مانند.

۴- در حدود ۵ تا ۱۰ درصد افراد مبتلا به کرونا یا آنتی‌بادی تولید نکرده و یا میزان آنتی بادی تولید شده به قدری کم است که با کیت‌های سرولوژی قابل شناسایی نخواهند بود. مطالعات گروهی بزرگ، نشان داده‌اند که ۹۹-۹۰٪ از افراد آلوده به SARS-CoV-2 در عرض ۴-۲ هفته پس از عفونت آنتی بادی‌های خنثی کننده ایجاد می‌کنند. درصد کمی از افراد به دلایلی، بعد از عفونت SARS-CoV-2 آنتی بادی خنثی کننده ایجاد نمی‌کنند. افراد مبتلا به عفونت خفیف یا بدون علامت نسبت به افرادی که دارای بیماری شدید هستند، سطح آنتی بادی پایین‌تری دارند. برخی مطالعات نشان داده‌اند که در برخی افراد کاهش سطح آنتی بادی طی چند ماه پس از عفونت رخ می‌دهد. در بررسی وضعیت پاسخ ایمنی پس از واکسیناسیون، معمولاً سه تا چهار هفته بعد از دوز دوم می‌توان آنتی بادی‌ها را در سرم بیماران اندازه گرفت.

❑ کیت‌های سرولوژیک

کیت‌های سرولوژیک موجود توانایی شناسایی آنتی‌بادی علیه آنتی ژن‌های زیر را دارند:

آنتی ژن نوکلئوکپسید N: که به وفور در حین بیماری تولید می‌شود و ایمنی زایی بالایی دارد.

آنتی ژن Spike: که شامل ۱۲۷۳ اسید آمینه است و شامل دو زیر واحد است:

- **زیر واحد S1:** از اسید آمینه ۱۴ تا ۶۸۵
- **ناحیه RBD:** از اسید آمینه ۳۱۹ تا ۵۴۱ که به رسپتور ACE-2 متصل می‌شود و بخشی از زیر واحد S1 است.
- **زیر واحد S2:** از اسید آمینه ۶۸۶ تا ۱۲۷۳

بر اساس همین آنتی ژن‌های ویروسی کیت‌های زیر برای اندازه گیری سطح آنتی بادی‌های ضد ویروس کرونا طراحی و ساخته شده‌اند:

a) Anti SARS-CoV-2 (Neucleocapsid) antibody (IgM & IgG)

b) Anti SARS-CoV-2 (Neucleocapsid+spike) antibody (IgM & IgG)

c) Anti SARS-CoV-2 (Spike) antibody (IgG)

d) Anti SARS-CoV-2 (RBD) antibody (IgG)

e) Anti SARS-CoV-2 (Neutralizing) antibody (Total)

❑ آنتی بادی و مصونیت

بدن ما پس از عفونت‌های ویروسی SARS-CoV-2 یا

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-06-04]

تزریق واکسن، آنتی بادی‌های متفاوتی را برای پروتئین‌های ساختاری مختلف (نوکلئوکپسید، سنبله، غشاء و پوشش) تولید می‌کند.

آنتی بادی‌های Anti-N علیه پروتئین‌های نوکلئوکپسید ویروسی و آنتی بادی‌های Anti-S علیه آنتی ژن‌های اسپایک (در ساختار IgG،IgM، IgA) که در سطح خارجی ویروس قرار دارند تولید می‌شوند و ویروس را غیرفعال می‌کنند. در حالی که سطح بالای Anti-S از ورود ویروس به داخل سلول جلوگیری می‌کند، آنتی بادی‌های Anti-N در صورت نفوذ ویروس به داخل سلول از تکثیر ویروس جلوگیری می‌نماید. سطح بالای Anti-N به این معنی است که فرد احتمالاً قبل از واکسیناسیون با ویروس تماس داشته است. با این حال، اثبات آن ممکن نیست.

چندین شکل پروتئین S-کامل (S1+S2) یا جزیی (دامنه S1 یا RBD) به عنوان آنتی ژن برای آزمایش آنتی بادی استفاده می‌شود. هدف پروتئینی واکنش متقابل و ویژگی را تعیین می‌کند زیرا N در کرونا ویروس‌ها بیشتر از S حفظ می‌شود و در S، RBD بیشتر از S1 یا S کامل حفظ می‌شود. انتخاب اهداف آنتی ژنیک ممکن است به رسیدگی به جنبه‌های مختلف پاسخ ایمنی کمک کند. واکنش متفاوتی از آنتی بادی‌های اختصاصی S و N ممکن است برای کمک به تمایز عفونت قبلی از واکسیناسیون در مطالعات سرولوژی مورد استفاده قرار گیرد، به ویژه برای واکسن‌هایی که آنتی بادی‌ها را فقط در برابر پروتئین S تولید می‌کنند.

بنابراین باید به این نکته نیز توجه نمود که آنتی ژن اسپایک مورد استفاده در کیت‌های سرولوژی با طول کامل هستند یا جزیی. زیرا این موضوع در مقدار آنتی بادی اندازه‌گیری شده وحساسیت کیت تأثیر گذار است.

از بین رفتن آنتی بادی‌های SARS-CoV-2 که قبلاً قابل تشخیص بوده، در افراد مبتلا به بیماری خفیف گزارش شده است. به نظر می‌رسد افرادی که بیماری شدیدتری دارند پاسخ آنتی بادی قوی‌تری با IgM، IgG و IgA ایجاد کنند، که همگی به تیترهای بالاتری رسیده و ماندگاری بیشتری از خود نشان می‌دهند. ماندگاری مشاهده شده آنتی بادی‌ها می‌تواند بر اساس روش استفاده شده متفاوت باشد، برخی مطالعات نشان داده‌اند که تقریباً ۵ تا ۱۰ درصد افراد آنتی بادی‌های IgG قابل تشخیص را در پی عفونت ایجاد نمی‌کنند. اگر چه ممکن است آنتی بادی‌های خنثی کننده در بیماران مبتلا به بیماری خفیف یا بدون علامت تشخیص داده نشوند، اما به نظر می‌رسد پاسخ ایمنی هومورال حتی با کاهش آنتی بادی‌ها در طول زمان به دلیل تداوم سلول‌های B خاطره پایدار باقی بماند. آنتی بادی‌های خنثی کننده SARS-CoV-2 که مانع از تکثیر ویروس در شرایط آزمایشگاهی می‌شوند، عمدتاً RBD را هدف قرار می‌دهند. تلاش برای درک بهتر کینتیک آنتی‌بادی، طول عمر پاسخ‌های ایمنی هومورال، ارتباط مقدار آنتی‌بادی‌های متصل شونده (binding Ab) با آزمایش خنثی سازی آنتی بادی‌ها و جانشین‌های سرولوژیکی حفاظت ایمنی به در دسترس بودن وسیع‌تر آزمایش‌های آنتی‌بادی متصل شونده استاندارد و قابل ردیابی با استاندارد بین‌المللی وابسته است.

میزان آنتی بادی تولید شده بسته به زمان اندازه گیری، فرآیند عفونت و ویژگی‌های ایمنی فردی و نوع واکسن متفاوت است.

❑ آنتی بادی خنثی کننده چیست؟

آنتی بادی‌هایی که عملکرد مهار ویروسی را بر عهده دارند «آنتی بادی‌های خنثی کننده (NAbs)» نامیده می‌شوند. آنتی بادی‌های خنثی کننده تولید شده علیه ویروس SARS-CoV-2 به طور عمده در برابر پروتئین Spike (S) (که شامل آنتی RBD هم می‌شود) تولید می‌شوند. روشی که برای ارزیابی عملکرد یا اثر بخشی این آنتی‌بادی‌ها استفاده می‌شود به عنوان «آزمایش خنثی‌سازی تقلیل پلاک» (PRNT) شناخته می‌شود. این آزمون نیاز به نیروی کار، هزینه زیاد و تجهیزات مناسب دارد و می‌تواند در آزمایشگاه‌های تحقیقاتی مجهز مورد مطالعه قرار گیرد. ولی به عنوان یک روش عملی برای ارزیابی واکسیناسیون نیست. آنتی بادی‌های خنثی کننده ویروس ناشی از واکسن یا ابتلا به ویروس کرونا نقش مهمی را در کنترل عفونت ویروسی ایفا می‌کنند. این آنتی بادی‌ها نواحی S1-RBD، S1-NTD یا ناحیه S2 را هدف قرار می‌دهند و اتصال

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-06-04]

RBD هـا را به گیرنده‌های مربوطه (ACE-2) مسـدود کرده و با همجوشـی غشایی S2 و یا ورود به سلول میزبان تداخـل می‌کنند، بنابرایـن فرد را از ابتلا بـه عفونت‌های ویروسی محافظت می‌کنند. بیشتر این آنتی بادی‌ها آنتی‌ژن RBD و تعدادی از آن‌ها مناطق زیر واحد S2 یا محل برش پروتئولیتیک S1/S2 را هدف قرار می‌دهند.

نکته دیگری که حائز اهمیت است تفاوت آنتی بادی‌های خنثـی کننـده Neutralizing Antibodies با روش خنثی سـازی Neutralizing Assay اسـت. در برخی کیت‌ها سـطح آنتی بادی‌های خنثی کننـده اندازه‌گیری می‌شـود که عموماً توسـط کیت‌های گروه c و d سنجش می‌شوند ولی در کیت‌های خنثی سازی (cVNT)، قابلیت آنتی بادی‌های خنثی کننده در خنثی نمودن آنتی‌ژن‌های ویروسـی (RBD) بـرای اتصـال بـه گیرنده ویروسـی (ACE-2) سنجش می‌گردد. (مانند کیت‌های گروه e).

❑ عفونت مجدد پس از ابتلا یا واکسیناسیون

هر چه ویروس SARS-CoV-2 در جامعه بیشـتر در گردش باشـد، فرصت‌های بیشـتری برای تغییر از طریق تکامل طبیعـی در اختیار دارد. ظهور انـواع واریانت های ویروس کرونـا می‌توانند چالش‌های جدیدی را ایجاد کنند. در حال حاضر، سـه نوع واریانت ویـروس، B.1.1.7، B.1.351و P.1، با افزایش قابلیت انتقال و یا تا حدودی پتانسـیل فرار از مصونیت، در حال انتشـار در کشـورها است. شواهدی مبنـی بر کاهـش حساسـیت آزمایش خنثی سـازی در برخـی از انواع SARS-CoV-2 به عنـوان مثال P.1 و B.1.351 به آنتی‌بادی‌های خنثی کننده طبیعی (یا ناشی از واکسـن) گزارش شده اسـت، این موضوع این نگرانی را ایجاد می‌کند که عفونت مجـدد پس از عفونت طبیعی (یا عفونت موفقیت‌آمیز پس از واکسیناسـیون) ممکن است در محیط‌هایی کـه این واریانت ها به طور وسـیع در گردش هستند، افزایش یابد.

❑ تفسیر آزمایش‌های سرولوژیک

در فردی که هرگز واکسینه نشده است:

در این افراد آزمایش مثبت برای آنتی بادی ضدآنتی‌ژن‌های N، S یا RBD نشان دهنده عفونت طبیعی قبلی است.

جهت ارزیابی پاسخ ایمنی به بیماری کووید-۱۹ در هفته دوم بیماری به دلیل تولید زیاد آنتی ژن نوکلئوکپسـید در حین بیماری بهتر است از کیت‌های گروه a و یا b به دلیل حساسیت بالای کیت استفاده کرد.

اما همانطور که قبلاً گفته شد ممکن است که چند ماه پس از شروع بیماری سطح آنتی بادی‌های ضد نوکلئوکپسید در سرم بیمار کاهش پیدا نموده و ممکن است قابل اندازه‌گیری با روش‌های معمول نباشـند در صورتی کـه در این زمان ممکن اسـت آزمایش با کیت‌های گروه c و d و یا حتی e مثبت شود.

در افرادی که واکسن زده‌اند:

در پاسخ سیسـتم ایمنی هومورال نسبت به واکسن‌های mRNA (مدرنا، فایزر) واکسن‌های بر پایه وکتور ویروسی (اسـپوتنیک و آسـترازنکا) و واکسـن‌های غیر فعال شده (سـینوفارم، برکت و بهارات هند) یـک ماه بعد از دوز دوم از کیت‌هـای c و d و e می‌توان اسـتفاده کـرد و در تمام این واکسن‌ها می‌توان سـطح Anti-S و Anti RBD را اندازه‌گیری نمود.

❑ استفاده از آزمایش‌های سرولوژیک در بررسی ابتلا مجدد (Reinfection) پس از واکسیناسیون

عفونت مجدد SARS-CoV-2 ثبت شده است. با این حال، مطالعات نشان می‌دهد افرادی که دارای آنتی‌بادی‌های SARS-CoV-2 هسـتند، کمتر از افرادی که آنتی بادی ندارند، دچار عفونت یا بیماری بالینی بعدی می‌شوند. به هر دلیلی که پزشـک مشکوک به کرونا در افراد واکسینه شده است و یا جواب PCR بیمار منفی است ولی احتمال ابتلا به کرونا وجود دارد، می‌توان جهت بررسی ابتلا علاوه بر PCR از کیت‌های گروه a که فقط آنتی بادی ضد نوکلئوکپسـید را سـنجش می‌کنند، اسـتفاده نمـود. در کیت‌های گروه b (بـه دلیل وجـود آنتی ژن S در کیـت) آنتی بادی ضد S در سـرم افراد که به واسـطه تزریق واکسـن یا ابتلای قبلی ایجاد شـده‌اند؛ ممکن است در این افراد مثبت گردد و کاربرد کمتری در شناسـایی ابتلای پس از واکسیناسیون خواهد داشت. با این حال اگر در کیت گروه b افزایش تیتر

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-06-04]

آنتی بادی به فاصله یک تا دو هفته بعد از اندازه گیری اولیه انجام شود در بررسی ابتلا مجدد (Reinfection) پس از واکسیناسیون کمک کننده خواهد بود.

بنابراین در افراد واکسینه شده بررسی آنتی بادی ضدنوکلئوکپسید برای تمایز بین پاسخ ایمنی به واکسیناسیون و عفونت طبیعی مفید واقع خواهد شد.

افرادی که واکسن m-RNA و واکسن بر پایه وکتور دریافت می‌کنند، فقط آنتی بادی‌های Anti-S و Anti RBD تولید می‌کنند و در سرم این افراد آنتی‌بادی‌های نوکلئوکپسید (Anti-N) قابل اندازه گیری نخواهد بود.

آنتی بادی‌های ضد N عموماً در حین و بعد از عفونت تولید می‌شوند تا واکسن. مشاهده می‌شود که پاسخ آنتی‌بادی Anti-N معمولاً پس از واکسیناسیون در واکسن‌های کشته شده مانند سینوفارم کم است. بنابراین آزمایش سرولوژیک با کیت‌های گروه a در این گونه واکسن‌ها کاربرد کمتری خواهد داشت.

لازم است همکاران آزمایشگاهی به دقت و به طور کامل نام آزمایش، نوع آنتی ژن به کار رفته در کیت و نوع آنتی‌بادی اندازه گیری شده را در قسمت مربوطه وارد نمایند تا در هنگام تفسیر و مقایسه احتمالی نتایج آزمایشگاه‌های مختلف توسط پزشک مورد استفاده قرار گیرد.

با این حال، تفسیر نتایج آزمایش سرولوژی پیچیده است. همان طور که می دانید در بدن ما چند کلاس و ساب کلاس آنتی بادی و در ویروس کرونا چندین شاخص آنتی ژنیک / اپی توپ وجود دارد که می‌توانند برای هدف قرارگرفتن توسط این آنتی بادی‌ها مورد استفاده قرار گیرند، نتایج ممکن است به طور اساسی متفاوت باشد. نتایج بستگی به ویژگی‌های کیت سنجشی مورد استفاده دارد. متداول‌ترین سنجش‌ها برای تشخیص آنتی بادی‌های SARS-CoV-2 آزمایش‌های الایزا، کمی لومینسانس و روش جریان جانبی (LFIA) سریع است.

همانطور که قبلاً بحث شد آنتی ژن S حاوی ۱۲۷۳ اسید آمینه است. اگر هر ۱۵-۱۰ اسید آمینه را یک اپی‌توپ فرض کنیم انتظار این است که نسبت به RBD که ۲۲۲ اسید آمینه دارد آنتی بادی بیشتری علیه این بخش تولید شود.

بنابراین نمی‌توان انتظار داشت که مقدار آنتی RBD از آنتی S (البته با طول کامل) بیشتر باشد یا مثلاً آنتی S منفی یا با تیتر پایین و آنتی RBD مثبت یا با تیتر بالا باشد.

همین موضوع نیز در خصوص آزمایش‌های آنتی S و آنتی RBD و آزمایش خنثی سازی نیز صدق می‌کند. یعنی اگر در فردی آنتی S و آنتی RBD مثبت باشد آزمایش خنثی‌سازی وی می‌تواند مثبت با مقادیر مختلف و یا منفی باشد.

دلیل این امر در نوع فرمت انجام آزمایش و افینیتی آنتی‌بادی‌ها در فرمت‌های مختلف است. در آزمایش آنتی S و آنتی RBD فقط مقدار آنتی بادی مهم است و در درجه کمتر افینیتی ولی در تست خنثی سازی علاوه بر مقدار آنتی بادی، افینیتی آن نیز مهم است. زیرا جهت اتصال با RBD کوت شده در کف چاهک با ACE2 نشاندار رقابت می‌کند. به طوری که در تست خنثی سازی که رقابتی است علاوه بر مقدار آنتی بادی، افینیتی آن‌ها نیز تأثیر دارد.

بنابراین ممکن است علیرغم وجود آنتی بادی، به دلیل افینیتی پایین آنتی بادی تست خنثی سازی منفی یا با مقدار پایین مثبت شود. ولی عکس این مطلب صادق نیست مثلاً نمی‌توان فرض نمود که تست خنثی سازی مثبت با تیتر بالا و آنتی S و آنتی RBD منفی باشد.

در حال حاضر کیت های موجود به جز گروه a و b که IgG و IgM را اندازه گیری می‌کنند بقیه کیت‌ها فقط IgG را اندازه گیری می‌نمایند. در تست خنثی سازی تمامی آنتی بادی‌ها GAM در واکنش شرکت دارند ولی از آن جهت که فقط آنتی بادی IgG بیشتر خاصیت خنثی‌کنندگی دارد فرض بر این است که خنثی‌سازی توسط این آنتی بادی صورت می‌گیرد. همانطور که می‌دانید آنتی بادی IgA نیز که مسئول ایمنی مخاطی است و همچنین IgM نیز بر ضد ویروس عامل کووید-۱۹ تولید می‌شود. بنابراین اگر این کیت‌ها بتوانند همزمان هر سه آنتی بادی GAM را شناسایی کنند شاید بررسی و تفسیر پاسخ ایمنی هومورال بهتر صورت گیرد. مثل کیت Anti RBD (IgA, IgG, IgM) که هر سه آنتی بادی

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-06-04]

در واکنش شـــرکت داشـــته و کاربرد آن بیشتر در بررسی افرادی است که در طرح واکسیناسیون شرکت می‌کنند.

❑ تفسیر آزمایش‌های ســـرولوژیک بر اساس وضعیت واکسیناسیون

وضعیت واکسیناسیون	Anti-S	Anti-N	تفسیر
واکسینه شده	+	+	واکسینه شده و قبلاً مبتلا شده
	+	–	واکسینه شده و قبلاً مبتلا نشده
واکسینه نشده	+	+	واکسینه نشده و قبلاً مبتلا شده
	–	–	واکسینه و مبتلا نشده
وضعیت واکسیناسیون مشخص نباشد	+	+	قبلاً مبتلا شده و ممکن است واکسینه شده یا نشده باشد
	+	–	واکسینه شده و قبلاً مبتلا نشده
	–	–	قبلاً واکسینه یا مبتلا نشده

نکته ۱: قطع‌هایی (Cut Offs) که برای تفســیر نتایج مثبــت و منفی آزمایش‌های ســرولوژیک در کیت‌ها آورده می‌شــود (مثلاً ۵< مثبت) از طریق آماری و بر اساس نتایج افراد ســالم فاقد بیماری محاسبه شده است و نتایج مثبت فقط نشــان می‌دهد که فرد آزمایش شــده نسبت به افراد ســالم فاقد بیماری، آنتی بادی بیشــتری دارد ولی میزان مصونیت وی را نشــان نمی‌دهد، زیرا تــا کنون هیچ مقدار مشــخصی از آنتی بادی برای تعیین مصونیت علیه بیماری کرونا تعیین نشده است.

نکتــه ۲: زمان انجام آزمایش آنتی بادی نیز در تفســیر پاســخ ایمنی هومورال پس از واکسیناسیون مؤثر است. هر چه اندازه گیری بــه زمان تزریق نزدیک‌تر باشــد احتمالاً مقدار یا ســطح آنتی بادی اندازه گیری شــده بیشتر و هر چه از زمان تزریق دورتر باشــد مقدار یا ســطح آنتی بادی اندازه‌گیری شده احتمالاً کمتر خواهد بود.

نکتــه ۳: واحدهای موجــود در گزارش آنتــی بادی‌ها واحــد قراردادی اســت نــه واحد بیــن المللــی IU زیرا هنــوز تعییــن مقــدار یا ســطح واقعــی آنتی بــادی به دلیــل نبــودن یک اســتاندارد مشــخص و معلــوم العیار مقدور نیست.

نتایــج آزمایش‌ها از نظر عددی با یکدیگر قابل مقایســه نیستند. واحدها به صورت:

µgr/mL, RU/mL, BAU/mL, S/C Ratio برای گروه‌های a و b و c و d و e گزارش می‌شود.

در آوریــل ۲۰۲۰، در یک تلاش مشــترک، ائتلاف برای آمادگــی نوآوری‌هــای اپیدمــی (CEPI)، موسســه ملی اســتانداردها و کنترل بیولوژیکــی (NIBSC) و WHO برای سازندگان واکسن و جامعه علمی یک معرف تحقیقاتی شــامل آنتی بادی ضد SARS-CoV-2 را آماده نمودند. در دســترس بودن این ماده برای تسهیل توسعه روش‌های تشخیصی، توسعه واکسن‌ها و روش‌های درمانی بسیار مهم خواهد بود. این کار شامل یک مطالعه مشارکتی بود که در جولای ۲۰۲۰ بر روی نمونه‌های ســرم و نمونه‌های پلاسما از بیماران دردوره نقاهت با هدف انتخاب مناسب‌ترین ماده برای استانداردهای بین المللی WHO برای ایمونوگلوبولین ضــد SARS-CoV-2 انجام شــد. این مطالعه شــامل ۴۴ آزمایشــگاه از ۱۵ کشــور جهان و استفاده از روش‌های خنثی‌ســازی زنــده مبتنی بر شــبه ویــروس، ELISA، آزمایش‌های ســریع و ســایر روش‌ها بود. نتایج مطالعه در نوامبر ۲۰۲۰ به WHO ارائه شــد و مشخص گردید زمانی که مقادیر ســنجش نسبت به استاندارد بین المللی گزارش شود، تغییرات بین آزمایشگاهی برای آزمایش خنثی سازی بیــش از ۵۰ بار و برای روش الایزا ۲۰۰۰ بار کاهش خواهد یافت.

اســتاندارد بین المللی موجب خواهد شد تا کالیبراسیون دقیق ســنجش‌ها در یــک واحد دلخواه انجام شــود و در نتیجه تغییرات بین آزمایشــگاهی را کاهش دهد. استاندارد بین‌المللی مبتنی بر پلاسمای انسانی جمع شده از بیماران در حال بهبود اســت و دارای واحــد اختصاصی ۲۵۰ واحد بین‌المللی (IU) در میلی لیتــر در هر آمپول برای فعالیت خنثی‌سازی و ۱۰۰۰ واحد آنتی بادی متصل کننده (BAU) در میلی لیتر برای سنجش‌های اتصال است و می‌تواند برای

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-06-04]

مقایسه سنجش‌های تشخیص کلاس ایمونوگلوبولین‌ها با ویژگی یکسان استفاده شود (به عنوان مثال، IgG ضد RBD، IgM ضد N و غیره) ابزار اساسی برای هر گونه هماهنگ سازی، استفاده جهانی از یک استاندارد بین‌المللی است که به واسطه آن سنجش‌ها با استفاده از یک معرف قابل اعتماد کالیبره شوند. بنابراین بسیار مهم است که استاندارد بین المللی توسط همه توسعه دهندگان واکسن، آزمایشگاه‌های مرجع ملی و گروه‌های دانشگاهی در سراسر جهان به درستی مورد استفاده قرار گیرد و نتایج ایمنی‌زایی به عنوان یک واحد استاندارد بین المللی گزارش گردد. (IU/ml) برای خنثی سازی آنتی بادی‌ها و (BAU/ml) برای آزمایش اتصال در فرمت‌های سنجش گزارش شود.

به این ترتیب، نتایج آزمایش‌های بالینی بیان شده در IU امکان مقایسه پاسخ‌های ایمنی پس از عفونت طبیعی و ایجاد شده توسط واکسن‌های مختلف را فراهم می‌کند. این مقایسه به ویژه برای بررسی و ارزیابی مصونیت در برابر COVID-19 اهمیت بسیاری دارد.

References:

1- Yazdanpanah F, Hamblin MR, Rezaei N. The immune system and COVID-19: friend or foe? Life Sci. 2020; 256:117900. doi: 10.1016/j.lfs.2020.117900.

2- Steensels D, Pierlet N, Penders J, Mesotten D, Heylen L. Comparison of SARS-CoV-2 Antibody Response Following Vaccination With BNT162b2 and mRNA-1273. JAMA 2021.

3- Kristiansen PA, Page M, Bernasconi V, Mattiuzzo G, Dull P, Makar K, Plotkin S, Knezevic I. WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin. Lancet. 2021 Apr 10; 397(10282):1347-1348.

4- İLGILI YAZILAR. Information On Antibody Production After Vaccination Which antibodies are produced agains t SARS-CoV-2 virus?

5- Lucas Bochnia-Bueno, Sergio Monteiro De Almeida, View ORCID ProfileSonia Mara Raboni, View ORCID Pr ofi leD ouglas Adamoski, Ludmilla Louise Moreira Amadeu, Suzana Cars tensen, Meri Bordignon Nogueira Dynamic of humoral response to SARS-CoV-2 anti Nucleocapsid and Spike proteins after CoronaVac vaccination. medRxiv preprint doi: https://doi.org/10.1101/2021.05.20.21255825; this version posted July 7, 2021.

6- Manish Sadarangani, Arnaud Marchant & Tobias R. Kollmann, Immunological mechanisms of vaccine-induced protection against COVID-19 in humans. Nature Reviews Immunology volume 21, pages 475–484.

7- COVID-19 natural immunity WHO. Scientific brief 10 May 2021.

8- Antibody Testing Interim Guidelines.CDC-Updated Sept.21,2021

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-06-04]