

MAGLUMI[®] Антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 (ІХЛА)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* з метою визначення кількісного вмісту антитіл IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 у сироватці чи плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Вірус SARS-CoV-2, раніше відомий як 2019-nCoV, є бетакоронавірусом, який спричиняє гостре респіраторне захворювання (коронавірусну хворобу 2019 року, або COVID-19). Коронавірус – це оболонковий вірус, утворений чотирма структурними білками: шиповим білком (S-білок), мембранним білком (M-білок), суперкапсидним білком (E-білок) і нуклеокапсидним білком (N-білок). Серед 4 структурних білків коронавірусу основними імуногенами є шиповий (S) і нуклеокапсидний (N) білки. Зокрема S-білок є основним протективним антигеном, який стимулює утворення дуже ефективних нейтралізуючих антитіл (nAbs) і відіграє важливу роль у зв'язуванні, злитті, проникненні та передаванні вірусу. S-білок містить субодиницю S1 N-кінця, яка відповідає за зв'язування вірусу з рецептором, і субодиницю S2 C-кінця, яка відповідає за злиття вірусу з клітинною мембраною. Субодиниця S1 поділяється на N-кінцевий домен (NTD) і рецептор-зв'язувальний домен (RBD); домен RBD у складі S1 безпосередньо взаємодіє з рецепторами клітини-хазяїна. Людський ангіотензинперетворювальний фермент 2 (hACE2) – рецептор, з яким вірус SARS-CoV-2 зв'язується для проникнення в клітину-хазяїна. Нейтралізуючі антитіла nAbs здатні запобігти інфікуванню клітини збудником інфекції (зокрема вірусом), нейтралізуючи або пригнічуючи його біологічну дію. Найважливішою ціллю для нейтралізуючих антитіл до SARS-CoV-2 є рецептор-зв'язувальний домен RBD у складі субодиниці S1. Такі антитіла здатні перервати процес взаємодії між доменом RBD та його рецептором ACE2. Таким чином, рівень антитіл IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 у сироватці чи плазмі крові людини корелює із захисною імунною відповіддю в осіб, які одужали від інфекції SARS-CoV-2, а також характеризує груповий імунітет на популяційному рівні, допомагаючи виявляти пацієнтів, які хворіють або хворіли на COVID-19.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Аналіз на антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 (ІХЛА) – це непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз. Зразок, буферний розчин і магнітні мікросфери, вкриті рекомбінантним антигеном S-RBD, ретельно перемішуються й інкубуються, утворюючи імунокомплекси. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Додається антилюдське антитіло IgG із міткою ABE1 і інкубується для утворення імунокомплексів. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується ще один цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації антитіл IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 в досліджуваному зразку.

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF:130219017M)	50 тестів (REF:130619017M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті рекомбінантним антигеном S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2, натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 у низькій концентрації, натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 у високій концентрації, натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	NaCl і бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,0 мл (mL)
Мітка ABE1	Антилюдське антитіло IgG з міткою ABE1, буферний розчин тріс-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,0 мл (mL)
Розріджувач	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (< 0,1 %).	5,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)
Контроль 1	Антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2, натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2, натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

Серія MAGLUMI:	Реакційний модуль	REF: 630003
	Стартер 1+2	REF: 130299004M; 130299027M
	Концентрат для промивання	REF: 130299005M
	Світлова проба	REF: 130299006M
	Реакційна чашка	REF: 130105000101
	Maglumi 600	REF: 23020018
	Maglumi 800	REF: 23020003
	Maglumi 1000	REF: 23020009
	Maglumi 2000	REF: 23020006
	Maglumi 2000 Plus	REF: 23020007
	Maglumi 4000	REF: 23020014
	Maglumi 4000 Plus	REF: 23020037
	MAGLUMI X8	REF: 010101008801

Зазначені вище матеріали можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або нашого вповноваженого представника.

КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості. Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібральною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрування за двома точками та референсної кривої, що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартера 1 і 2);
- щотижня та / або перед початком використання нового набору реагентів;
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Контрольні зразки, що входять до складу набору, призначені лише для системи MAGLUMI і використовуються з відповідними реагентами, що мають такий самий номер партії. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Для моніторингу ефективності системи потрібні матеріали для контролю якості (негативний і позитивний контрольні зразки). З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнтів. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувачького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, вимірювання для контролю якості слід повторити. Якщо результати повторного вимірювання все одно виходять за межі норми, значення не заносять до звітів; крім того, слід виконати такі дії:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкцій із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевого відділу технічної підтримки або дистриб'ютора.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Для кількісного визначення антитіл IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 (ІХПА) можна використовувати сироватку або плазму крові людини. Зразки сироватки збирають у пробірки без застосування допоміжних речовин / додаткового приладдя або пробірки з активатором згортання чи гелем та активатором згортання. Зазначені далі антикоагулянти пройшли випробування та визнані придатними для аналізу зразків плазми: ЕДТА-K2, ЕДТА-K3 та ЕДТА-Na2.
- Пам'ятайте про ризик інфікування під час отримання та підготовки зразків.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки, особливо взяті в пацієнтів, які приймають антикоагулянти або препарати проти тромбоемболії, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді речовини.
- Для аналізу не можна використовувати гемолізовані зразки, а також зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Зразки, очищені від розділювального гелю, клітин і згустків, можуть зберігатися до 3 днів при температурі 2–8 °C або в замороженому стані до 2 місяців при температурі –20 °C. Тривале (понад 2 місяці) зберігання заморожених зразків не рекомендоване.
- Зразки можна заморожувати й розморожувати не більше 2 разів. Заморожені зразки після розморожування потрібно ретельно перемішати у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання.
- Для отримання найкращих результатів зразки не повинні містити фібрин, еритроцити або інші тверді домішки. Результати аналізу таких зразків можуть бути суперечливими, тому їх слід переносити в центрифужні пробірки й центрифугувати з відносним відцентровим прискоренням 10 000 або більше впродовж 10 хвилин. Очищений зразок слід перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифужованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від розділювача, еритроцитів і згустків. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Упаковка та маркування зразків мають відповідати застосованим вимогам державного, федерального й міжнародного законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин. Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення, становить 10 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

- **IVD** Призначено для діагностики *in vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.

Застереження щодо безпеки

- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічної захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Вважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.

Застереження щодо роботи із системою

- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Перед першим завантаженням у систему набору реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії. Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохла залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад, який не впливає на результат аналізу.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії SNIBE або її вповноважених представників.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ Й СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати при температурі 2–8 °C. Не заморожувати.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.
- Дослідження стабільності ще тривають; наведені нижче дані отримано для інших подібних продуктів.

Стабільність реагенту	
У не порушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при 2–8 °C	6 тижнів
У системі	4 тижні

- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня.
- Контрольні зразки, що входять до складу набору, зберігають стабільність до кінця терміну придатності за умови зберігання в не порушеній упаковці при температурі 2–8 °C; відкриті контрольні зразки зберігають стабільність протягом 6 тижнів при температурі 2–8 °C або до 2 місяців за умови зберігання в замороженому стані при температурі –20 °C чи нижчій. Зразки можна заморожувати й розморожувати не більше 2 разів.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Підготовка реагентів

- Вітягніть набір реагентів із упаковки й огляньте ущільнювальну плівку та інші частини набору реагентів на наявність витоків. У разі витоків негайно зверніться до місцевого дистриб'ютора компанії. Після цього обережно зніміть ущільнювальну плівку з набору.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі користувача; якщо це не так, повторіть зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Натисніть кнопку <Калібрування> або <Калібрування партії>, щоб виконати операцію калібрування; докладнішу інформацію про впорядкування зразків для калібрування див. у розділі «Калібрування» інструкції з використання.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- Аби уникнути помилок під час ручного введення інформації для контролю якості, можна прикріпити до пробірок етикетки зі штрих-кодом зразків для контролю якості, що входять до набору.
- Якщо ці етикетки зі штрих-кодом для позитивних і негативних контрольних зразків не застосовуються, зразки для контролю якості слід упорядкувати вручну.
- Позначення контрольних зразків, що входять до складу набору, потрібно змінити на «CONTROL» у програмному забезпеченні повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у розділі «Контроль якості» інструкції з використання.

Тестування зразків

- У програмі впорядкуйте зразки в зоні зразків і натисніть кнопку «Почати», щоб виконати тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у розділі «Упорядкування зразків» інструкції з використання.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Зразки з високою концентрацією можна розводити автоматично аналізатором або вручну. Рекомендована пропорція розведення з розчинником, який входить до складу набору, дорівнює 1:9.

Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконано аналізатором, програмне забезпечення врахує це під час визначення концентрації зразка.

Для автоматичного розведення зразків потрібно виконати налаштування в програмному забезпеченні повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

ОБМЕЖЕННЯ

- Цей тест придатний лише для аналізу окремих зразків; він не підходить для пулу зразків.
- Бактеріальне зараження зразків або повторні цикли заморожування й розморожування можуть впливати на результати дослідження.
- Після тривалого зберігання заморожених зразків можливе їх часткове згортання, через що показники можуть бути дещо вищими (зазвичай від 1,00 АО/мл (AU/mL) до 2,00 АО/мл (AU/mL)). Якщо тестування заморожених зразків дало позитивний результат, для його підтвердження слід повторити тест після інтенсивного центрифугування або з використанням додаткового тесту.
- Результати аналізів слід використовувати в поєднанні з іншими клінічними й лабораторними методами як допомогу в прийнятті рішень щодо діагнозу кожного окремого пацієнта.
- Не слід використовувати результати тесту як єдину основу для діагностування або виключення пневмонії, спричиненої новим коронавірусом; цей тест може служити лише доповненням до тестів, виконаних із застосуванням інших реагентів для виявлення нуклеїнових кислот вірусу та методів візуалізації.
- Якщо результати тестів на антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 не відповідають клінічним даним, рекомендовано провести додаткове тестування для підтвердження цих результатів.
- Людські антимишачі антитіла (HAMA) у тестових зразках можуть впливати на результати імуноаналізів.^{1, 2}

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є АО/мл (AU/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Результати проведеного дослідження діапазону нормальних значень за допомогою тесту на антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 наведено нижче.

- Відсутність реактивності: значення нижче за 1,00 АО/мл (AU/mL) (<1,00 АО/мл (AU/mL)) свідчить про відсутність реактивності.
- Наявність реактивності: значення рівне або вище за 1,00 АО/мл (AU/mL) (≥1,00 АО/мл (AU/mL)) означає наявність реактивності.
- Для зразків із концентрацією, близькою до порогового значення, або в разі отримання позитивного результату слід виконати подальші тести.
- Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій через відмінності в складі популяції. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний діапазон нормальних значень.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність для тестів на антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 визначалася відповідно до вимог документа EP05-A3, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). 2 контрольні зразки та 3 пули людської сироватки з різною концентрацією аналізованих компонентів досліджувалися паралельно в трьох лабораторіях протягом п'яти днів, по 3 вимірювання на день, по одній партії реагентів і по 2 паралельні аналізи на кожне вимірювання. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

Зразок	Середнє значення (АО/мл (AU/mL))	Кількість	Збіжність		Між партіями		Між днями		Між лабораторіями		Відтворюваність	
			Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.
QC1	0,396	90	0,007	1,77	0,016	4,04	0,039	9,85	0,024	6,06	0,049	12,37
QC2	3,916	90	0,176	4,49	0,078	1,99	0,054	1,38	0,073	1,86	0,213	5,44
S1	0,550	90	0,042	7,64	0,009	1,64	0,049	8,91	0,000	0,00	0,065	11,82
S2	2,421	90	0,099	4,09	0,018	0,74	0,066	2,73	0,167	6,90	0,206	8,51
S3	5,109	90	0,115	2,25	0,046	0,90	0,043	0,84	0,213	4,17	0,250	4,89

Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 становить 0,100 АО/мл (AU/mL).

Межа виявлення

Межа виявлення для тестів на антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 становить 0,180 АО/мл (AU/mL).

Діапазон лінійності

0,180–100 АО/мл (AU/mL) (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої).

Інтерференція

До двох зразків (одного негативного та одного позитивного) додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію. Результати взаємного впливу представлено в наведеній нижче таблиці:

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	40 мг/дл (mg/dL)	Левофлоксацин	1,776 мг/дл (mg/dL)	Мометазон	2,5 мг/дл (mg/dL)
Тригліцериди	1000 мг/дл (mg/dL)	Азітроміцин	1,201 мг/дл (mg/dL)	Будесонід	3,2 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	2000 мг/дл (mg/dL)	Рибавірин	90 мг/дл (mg/dL)	Муцин	260 мг/дл (mg/dL)
Людські антимишачі антитіла (HAMA)	30 нг/мл (ng/mL)	Меропенем	80,15 мг/дл (mg/dL)	Занамівір	1,2 мг/дл (mg/dL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	Тобраміцин	2,4 мг/дл (mg/dL)	Перамівір	60 мг/дл (mg/dL)
АЯА	400 АО/мл (AU/mL)	Озельтамівір	1,0 мг/дл (mg/dL)	Лопінавір	48 мг/дл (mg/dL)
Антимітохондріальні антитіла	1:64 (титр)	Оксиметазолін	2,5 мг/дл (mg/dL)	Ритонавір	120 мг/дл (mg/dL)

Загальний IgG	1600 мг/дл (mg/dL)	Хлорид натрію	45 мг/дл (mg/dL)	Арбідол	36 мг/дл (mg/dL)
Загальний IgM	280 мг/дл (mg/dL)	Беклометазон	2,5 мг/дл (mg/dL)	Флунізолід	2,5 мг/дл (mg/dL)
Інтерферон-α	1500 од/мл (U/mL)	Дексаметазон	18 мг/дл (mg/dL)	Гістаміну дигідрохлорид	4,5 мг/дл (mg/dL)
Фенілефрину гідрохлорид	1,0 мг/дл (mg/dL)	Тріамцінолону ацетонід	5,5 мг/дл (mg/dL)	Біотин	5,0 мг/дл (mg/dL)
Флутиказону пропіонат	2,5 мг/дл (mg/dL)	Цефтріаксону натрієва сіль	81,03 мг/дл (mg/dL)	-	-

Перехресна реактивність

Дослідження перехресної реактивності для методу кількісного визначення антитіл IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 (ІХЛА) призначене для оцінювання потенційних перехресних реагентів. Результати наведено в таблиці нижче:

Категорія	Кількість зразків	Наявність реактивності	Категорія	Кількість зразків	Наявність реактивності
Антитіла до коронавірусу людини (HKU1, OC43, NL63, 229E)	24	0	Антитіла до вірусу кору	8	0
Антитіла до вірусу грипу А	30	0	Антитіла до ЦМВ	9	0
Антитіла до вірусу грипу В	13	0	Антитіла до ротавірусу	6	0
Антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу	7	0	Антитіла до норовірусу	6	0
Антитіла до риновірусу	18	0	Антитіла до вірусу паротиту	6	0
Антитіла до аденовірусу	42	0	Антитіла до вірусу вітряної віспи	7	0
Антитіла до ентеровірусу	24	0	Антитіла до M. Pneumoniae	7	0
Антитіла до вірусу Епштейна-Барр	16	0	Вірус імунодефіциту людини	10	0

Понаддозовий «ХУК»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 3500 АО/мл (AU/mL) не спостерігався.

Клінічна чутливість

Клінічна чутливість тесту на антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 визначалася шляхом тестування 351 зразка, узятого в пацієнтів із підтвердженим діагнозом коронавірусної інфекції COVID-19.

Днів після появи симптомів	Кількість зразків	Наявність реактивності	Чутливість	ДІ 95 %
0–7	55	41	74,5%	63,0–86,1 %
8–14	94	92	97,9%	95,0–100,0 %
≥ 15	202	202	100,0%	99,9–100,0 %

На відсоток позитивних результатів тесту на антитіла IgG до S-RBD може впливати час, який минув від моменту інфікування пацієнтів (до моменту отримання зразків крові) у різних дослідженнях.

Клінічна специфічність

Клінічна специфічність тесту на антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 визначалася шляхом тестування 229 зразків, отриманих від пацієнтів, які мали негативний результат тесту на SARS-CoV-2.

Кількість зразків	Відсутність реактивності	Специфічність	ДІ 95 %
229	228	99,6%	98,7–100,0 %

ПОСИЛАННЯ

- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clinical Chemistry*, 1988, 34(2):261-264.
- Schroff R W, Foon K A, Beatty S M, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Research*, 1985, 45(2): 879-885.

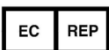


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Тел.: +86 755 21 53 66 01

Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Тел.: +49 40 25 13 175

Факс: +49 40 25 57 26

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8°C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії