

MAGLUMI® Набір SARS-CoV-2 Ag (ІХЛА) для кількісного визначення вмісту нуклеокапсидного білка коронавірусу SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 Ag) у назофарингеальних і орофарингеальних мазках

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз для кількісного визначення вмісту нуклеокапсидного білка коронавірусу SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 Ag) у назофарингеальних і орофарингеальних мазках за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Коронавірус-2 тяжкого гострого респіраторного синдрому SARS-CoV-2 є причиною епідемії гострого респіраторного синдрому в людей. SARS-CoV-2 являє собою оболонковий вірус з одноланцюговою РНК; вірусні частинки діаметром 60–140 нм мають круглу або овальну форму, часто поліморфні. SARS-CoV-2 кодує чотири структурні білки: шиповий, суперкапсидний, мембранний і нуклеокапсидний. Дані генетичного секвенування вірусу вказують на те, що це бетакоронавірус, тісно пов'язаний із вірусом гострого респіраторного синдрому SARS. Вірус SARS-CoV-2 передається переважно повітряно-крапельним шляхом і може також передаватися контактним шляхом. Джерелом інфекції наразі вважаються переважно хворі на пневмонію пацієнти, інфіковані новим коронавірусом.

Вірус SARS-CoV-2 присутній у верхніх дихальних шляхах, зокрема в горлі та в носі. Стандартний спосіб підтвердження гострої фази інфекції SARS-CoV-2 заснований на виявленні унікальних вірусних послідовностей за допомогою тестів ампліфікації нуклеїнових кислот, наприклад полімеразної ланцюгової реакції зі зворотною транскриптазою (рчЗТ-ПЛР) у реальному часі. Цілями тестів є області генів E, RdRP, N та S. У гострій фазі інфекції SARS-CoV-2 антиген зазвичай можна виявити в мазках із носу. Діагностичні тести для виявлення антигена призначені для безпосереднього виявлення білків SARS-CoV-2, які утворюються у процесі реплікації вірусу в секретії органів дихання, і використовуються як лабораторні тести і водночас як діагностичні експрес-тести¹.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок назофарингеального чи орофарингеального мазка після попередньої обробки, магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2, та мітка ABE1 з іншим моноклональним антитілом до нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2 ретельно перемішуються й інкубуються для утворення комплексів за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується 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 нуклеокапсидного білка коронавірусу SARS-CoV-2 в досліджуваному зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2 в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,09 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Рекомбінантний антиген нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2 в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,09 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Рекомбінантний антиген нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2 у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,09 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин Tris-HCl із поверхнево-активними речовинами, NaN ₃ (0,09 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Мітка ABE1	Мітка ABE1 з моноклональним антитілом до нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2 в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,09 %).	7,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)
Контроль 1	Рекомбінантний антиген нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2 в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,09 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Контроль 2	Рекомбінантний антиген нуклеокапсидного білка SARS-CoV-2 у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,09 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та зразками для контролю якості й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковок.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи, пов'язані з біологічними препаратами, біологічними реагентами й витратними матеріалами, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її вповноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб запобігти забрудненню, слід одягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували з біологічними матеріалами людини, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- 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 офіційних дистриб'юторів.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поведінку з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °С	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °С	6 тижнів
Усередині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °С	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °С	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °С	2 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 2 разів

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

• Дотримуйтеся належних заходів безпеки під час збирання, використання та зберігання зразків пацієнтів (див. «Тимчасові рекомендації Центру контролю та профілактики захворювань США щодо збирання, використання та тестування на COVID-19 клінічних зразків пацієнтів» (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>) та «Тимчасові рекомендації ВООЗ щодо тестування в лабораторних умовах на нову коронавірусну інфекцію 2019 (2019-nCoV) у пацієнтів з підозрою на захворювання» (<https://www.who.int/publications/i/item/10665-331501>) із подальшими змінами й доповненнями). Додаткові публікації можна знайти на сайті ВООЗ.

- Уникайте утворення бризок чи аерозолів, які є повітряно-крапельним механізмом поширення вірусу SARS-CoV-2.
- Пам'ятайте про ризик інфікування під час отримання та підготовки зразків.
- Усі зразки, навіть після процедури інактивації, мають вважатися такими, що можуть переносити збудників інфекції; тому зі зразками та відходами слід поводитися з максимальною обережністю й утилізувати їх згідно з правилами лабораторії та чинними положеннями законодавства відповідної країни. Усі матеріали, призначені для повторного використання, слід належним образом стерилізувати згідно з місцевими рекомендаціями й нормами. Перевірте ефективність циклу стерилізації / незаражування.
- Щоб уникнути перехресного забруднення, використовуйте одноразові піпетки або наконечники піпеток під час преаналітичної підготовки зразків.
- Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Сухі назофарингеальні й орофарингеальні тампони.
Назофарингеальні й орофарингеальні тампони, які транспортуються в універсальному транспортному середовищі (Coran, UTC) або транспортному середовищі для вірусів (MANTACC, TCB) *

* UTC та TCB інших виробників ще не перевірені. Універсальне транспортне середовище та транспортне середовище для вірусів різних виробників можуть містити різні матеріали, що в деяких випадках може впливати на результати тестів. Неухильно дотримуйтеся вказівок виробників UTC і TCB під час збирання зразків.

Процедура попередньої обробки тампонів для середовищ UTC або TCB

- Зберіть зразок за допомогою назофарингеального й орофарингеального тампонів, які транспортуватимуться в UTC / TCB.
- Перед початком наступного кроку процедури всі клінічні зразки мають досягти кімнатної температури.
- Додайте піпеткою в центрифужну пробірку не менше ніж 0,6 мл (mL) зразка, елюйованого в UTC / TCB. Для отримання точних результатів уникайте слизових речовин під час збирання піпеткою зразка із зазначених UTC / TCB.
- Закрийте пробірку кришкою та центрифугуйте її при 1000g протягом 5 хвилин. Завантажте зразок в аналізатор для тестування.

Процедура попередньої обробки сухого тампона за допомогою розчину для екстрагування зразків, попередньо розділених на аліквоти (REF: 130299030M, 130299031M, 130299032M)

- Зберіть зразки орофарингеальних і назофарингеальних мазків, використовуючи стандартні клінічні й лабораторні методи.
- Відкрийте бузкову кришку попередньо заповненої пробірки із розчином для екстрагування зразків; вставте в пробірку тампон із назофарингеальним або орофарингеальним мазком і змочіть його в рідині.
- Стисніть нижню частину пробірки й поверніть тампон принаймні 5 разів, просуваючи його всередині пробірки вгору-вниз 5 разів. Будь обережні, аби не розлити рідину.
- Залиште тампон у пробірці при кімнатній температурі на 5–6 хвилин.
- Опустіть тампон до дна пробірки й знову витягніть його, стискаючи пробірку з боків, щоб витиснути з тампона рідину, після чого щільно закрийте пробірку бузковою кришкою. Утилізуйте використаний тампон як біологічно небезпечні відходи.
- Перед тестуванням обережно переверніть пробірку 5 разів, потім зніміть верхню білу кришку пробірки, стисніть пробірку посередині, пропустіть рідину через фільтр у бузковій кришці, щоб вона стекла в чашу для зразків, і завантажте чашу для зразків в аналізатор для тестування.

Процедура попередньої обробки сухого тампона за допомогою розчину для екстрагування зразків (REF: 130299033M)

- Зберіть зразки орофарингеальних і назофарингеальних мазків, використовуючи стандартні клінічні й лабораторні методи.
- Підготуйте центрифужну пробірку 1,5 мл (mL) або 2,0 мл (mL), додайте піпеткою в пробірку 1,0 мл (mL) розчину для екстрагування зразків, змочіть у рідині тампон із назофарингеальним або орофарингеальним мазком.
- Поверніть тампон у рідині принаймні 5 разів, просуваючи його всередині пробірки вгору-вниз 5 разів. Будь обережні, аби не розлити рідину.
- Залиште тампон у пробірці при кімнатній температурі на 5–6 хвилин.
- Витягніть тампон і закрийте кришку центрифужної пробірки. Центрифугуйте при 1000g впродовж 5 хвилин. Завантажте зразок в аналізатор для тестування.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожених зразків слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення у цьому тесті, становить 150 мкл (µL).

Зберігання зразків

Тестування зразків слід здійснювати якомога скоріше після завершення процедури попередньої обробки. Якщо виконати тестування негайно немає можливості, зразки після попередньої підготовки можна зберігати до 7 днів при температурі 2–8 °С або до 3 місяців при температурі –20 °С. Заморожені зразки стають непридатними до використання, якщо вони зазнали більше 4 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка та маркування зразків мають відповідати застосовним місцевим нормам щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Тест SARS-CoV-2 Ag (IXLA), етикетки з контрольним штрих-кодом.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Розчин для екстрагування зразків.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну чашку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.

- Відкрите 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.
- Тримаючи реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії зареєструйте дані контролю якості, зокрема задане значення, діапазон, партію тощо.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості. Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- раз на 2 тижні;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону;

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати внутрішній контроль; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад в рекомендаціях С24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших².

Контроль рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту SARS-CoV-2 Ag:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI і використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові сім цифр номеру ПАРТІІ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкції, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

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

Інтерпретація результатів

Після обстеження 392 осіб із негативними результатами виявлення нуклеїнової кислоти було визначено допустимі норми для тестів SARS-CoV-2 Ag, значення яких наведено нижче:

≤ 25,0 пг/мл (pg/mL) (95-й перцентиль).

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції й методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Цей набір для тестування не розрізняє віруси SARS-CoV та SARS-CoV-2.
- Цей тест придатний лише для аналізу окремих зразків; він не підходить для пулу зразків.
- Бактеріальне зараження зразків може впливати на результати дослідження.
- Порушення умов збирання, обробки та зберігання зразків може призводити до отримання недостовірних результатів.
- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Результати тесту не повинні бути єдиною підставою для підтвердження або виключення діагнозу COVID-19; цей тест може служити лише доповненням до тестів, виконаних із застосуванням інших реагентів для виявлення нуклеїнових кислот вірусу та методів візуалізації.
- Якщо результати тестів SARS-CoV-2 Ag не відповідають клінічним даним, потрібне додаткове тестування для підтвердження цих результатів.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, зразків і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох паралельних випробуваннях у 3 лабораторіях протягом 5 днів, по 3 вимірювання на день (n = 90). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє значення (пг/мл (pg/mL))	Кількість	Збіжність		Між партіями		Між днями		Між лабораторіями		Відтворюваність	
			Станд. відх. (пг/мл (pg/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (пг/мл (pg/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (пг/мл (pg/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (пг/мл (pg/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (пг/мл (pg/mL))	% коеф. вар.
КЯ 1	139,589	90	2,861	2,05	0,517	0,37	0,736	0,53	0,611	0,44	3,060	2,19
КЯ 2	718,614	90	8,637	1,20	3,674	0,51	2,262	0,31	0,289	0,04	9,659	1,34
Зр 1	99,701	90	2,244	2,25	1,150	1,15	0,787	0,79	0,497	0,50	2,688	2,70
Зр 2	298,594	90	6,618	2,22	1,271	0,43	0,243	0,08	0,578	0,19	6,768	2,27
Зр 3	1198,155	90	21,584	1,80	2,584	0,22	6,817	0,57	1,634	0,14	22,841	1,91

Діапазон лінійності

12,0–10000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

8,00–10000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 4,00 пг/мл (pg/mL).

Межа виявлення = 8,00 пг/мл (pg/mL).

Межа кількісної оцінки = 12,0 пг/мл (pg/mL).

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах SARS-CoV-2 Ag понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 100 000 пг/мл (pg/mL) не спостерігався.

ІнтерференціяІнтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків сироватки крові з різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Результати наведено в таблиці нижче:

Речовина	Активний складник	Макс. рівень відсутності впливу	Речовина	Активний складник	Макс. рівень відсутності впливу
Ендогенні	Муцин	2 % (маса/об'єм)	Льодяники від кашлю	Ментол	0,15 % (маса/об'єм)
	Цільна кров	1 % (об'ємна частка)	Противірусний препарат	Озельтамівіру фосфат	0,5 % (маса/об'єм)
Безрецептурні краплі для носа	Фенілефрин	15 % (об'ємна частка)	Назальна мазь	Мупіроцин	0,25 % (маса/об'єм)
Безрецептурний назальний гель	Хлорид натрію	5 % (об'ємна частка)	Протимікробний препарат	Флуконазол	5 % (маса/об'єм)

Перехресна реактивність

Дослідження перехресної реактивності для тесту SARS-CoV-2 Ag призначене для оцінювання потенційних перехресних реагентів, які можуть бути присутніми в носовій порожнині. Результати наведено в таблиці нижче:

Категорія	Кількість зразків	Наявність реактивності	Категорія	Кількість зразків	Наявність реактивності
Коронавірус людини (OC43, NL63, 229E)	8	0	Аденовірус	8	0
Вірус грипу А	5	0	Mycoplasma pneumoniae	10	0
Вірус грипу В	7	0	Chlamydia pneumoniae	12	0
Респіраторно-синцитіальний вірус	6	0	Legionella pneumophila	8	0
Коронавірус MERS	4	0	Streptococcus pneumoniae	10	0
Вірус парагрипу (1,2,3,4)	6	0	Bordetella pertussis	4	0
Риновірус	7	0	Staphylococcus aureus	4	0

Клінічна чутливість

Клінічна чутливість тесту SARS-CoV-2 Ag визначалася шляхом тестування 130 зразків пацієнтів із підтвердженим за допомогою ЗТ-ПЛР діагнозом COVID-19.

Днів після появи симптомів	Кількість зразків	Наявність реактивності	Чутливість	Ді 95 %
0–7	130	127	97,7 %	95,1–100,0 %

На відсоток позитивних результатів тесту SARS-CoV-2 Ag може впливати час, який минув від моменту інфікування пацієнтів у різних дослідженнях.

Клінічна специфічність

Клінічна специфічність тесту SARS-CoV-2 Ag визначалася шляхом тестування 240 зразків, отриманих від пацієнтів, які мали негативний результат тесту на SARS-CoV-2.

Кількість зразків	Відсутність реактивності	Специфічність	Ді 95 %
240	239	99,6 %	98,8–100,0 %

ПОСИЛАННЯ

- WHO. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance 11 September 2020.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

Шеньчжень Нью Індустрі Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень,
Китайська Народна Республіка
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uarep@croatia.ua



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 25 13 175 Факс: +49 40 25 57 26

• Дата останнього перегляду інструкції із застосування: березень 2021р.

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
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам