

# MAGLUMI<sup>®</sup> Набір для кількісного визначення антитіл IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 II (ІХЛА)

## ■ ПРИЗНАЧЕННЯ

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

## ■ СТИСЛИЙ ОПИС

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), суперкаспидним білком (E-білок) і нуклеокапсидним білком (N-білок). Серед 4 структурних білків коронавірусу основними імуногенами є S-білок і N-білок. Зокрема S-білок є основним протективним антигеном, який стимулює утворення дуже ефективних нейтралізуючих антитіл 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 субодиниці S1 безпосередньо взаємодіє з рецепторами клітини-хазяїна. Людський ангіотензинперетворювальний фермент 2 (hACE2) – рецептор, з яким вірус SARS-CoV-2 зв'язується для проникнення в клітини-хазяї.

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. Тест SARS-CoV-2 S-RBD IgG II має використовуватися як допоміжний засіб виявлення осіб з адаптивною імунною відповіддю на SARS-CoV-2, яка вказує на нещодавно чи раніше перенесену інфекцію, у поєднанні з клінічними проявами й іншими лабораторними аналізами. Результати тесту SARS-CoV-2 S-RBD IgG II не повинні бути єдиною підставою для діагнозу.

## ■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Непрямої імунохемілюмінесцентний аналіз.

Зразок, буферний розчин і магнітні мікросфери, вкриті рекомбінантним антигеном S-RBD SARS-CoV-2, ретельно перемішуються, інкубуються та проходять цикл відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додаються антилюдські антитіла IgG з міткою ABE1 і виконується інкубація для утворення імунокомплексів. 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 помпуювачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації антитіл IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 в досліджуваному зразку.

## ■ РЕАГЕНТИ

### Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті рекомбінантним антигеном S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2, в натрій-фосфатному буферному розчині, Na <sub>2</sub> S (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, Na <sub>2</sub> S (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, Na <sub>2</sub> S (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	NaCl і бичачий сироватковий альбумін, Na <sub>2</sub> S (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Мітка ABE1	Антилюдські антитіла IgG з міткою ABE1 у буферному розчині тріс-HCl, Na <sub>2</sub> S (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Розріджувач	Натрій-фосфатний буферний розчин, Na <sub>2</sub> S (< 0,1 %).	5,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)
Контроль 1	Антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 в натрій-фосфатному буферному розчині, Na <sub>2</sub> S (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 в натрій-фосфатному буферному розчині, Na <sub>2</sub> S (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 3	Антитіла IgG до S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 в натрій-фосфатному буферному розчині, Na <sub>2</sub> S (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 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 контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладці 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 біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог 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 не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, 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.
  - Із 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 вкладища, присвяченому підготовці реагентів.
  - Додаткову інформацію про поведження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.
- ## Зберігання та стабільність
- Не заморозуйте 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 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У середині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	2 місяці

Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 2 разів
---	-------------------

## ■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

### Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання.
Плазма	ЕДТА-K2, ЕДТА-K3 або ЕДТА-Na2

• Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

### Стан зразків

- Не використовуйте надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

### 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 заморожені зразки 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.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 10 мкл (µL).

### Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 3 днів при температурі 10–30 °C, 7 днів при температурі 2–8 °C або 2 місяці в замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.

### Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

### Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація антитіл IgG, виміряна за допомогою тесту SARS-CoV-2 S-RBD IgG II, виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, використовуючи протокол автоматичного розведення або процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення – 1:4. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 200 АО/мл (AU/mL).
- Для розведення вручну потрібно помістити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора врахує це під час визначення концентрації зразка.

## ■ ПРОЦЕДУРА

### Надані матеріали

Тест SARS-CoV-2 S-RBD IgG II (ІХЛА), етикетки з контрольним штрих-кодом.

### Необхідні матеріали, які не входять до комплексу постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3.
- 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.
- 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; 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 перевірте або змініть дані контролю якості.
- 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;
- кожні 14 днів;
- 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 контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших<sup>1</sup>.

Контроль якості 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 S-RBD IgG II:

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

Контрольні зразки призначені лише для аналізаторів MAGLUMI і використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові сім цифр номера ПАПТІІ. 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 імуноглобуліну класу G за тестом SARS-CoV-2 S-RBD IgG II у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двочкового калібрування референсної кривої. Одиницю вимірювання є АО/мл (AU/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

## Інтерпретація результатів

Результати проведеного дослідження діапазону нормальних значень за допомогою тесту SARS-CoV-2 S-RBD IgG II наведено нижче.

Відсутність реактивності: значення, нижчі за 1,00 АО/мл (AU/mL) (<1,00 АО/мл (AU/mL)), свідчать про відсутність реактивності.

Наявність реактивності: значення, рівні або вищі за 1,00 АО/мл (AU/mL) (≥1,00 АО/мл (AU/mL)), означають 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, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

### ■ ОБМЕЖЕННЯ

- Цей тест придатний лише для аналізу окремих зразків; він не підходить для пулу зразків.
- Результати слід оцінювати в сукупності з історією хвороби, даними клінічного обстеження та іншими досліджень 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 SARS-CoV-2 S-RBD IgG II не відповідають клінічним даним, рекомендовано провести додаткове тестування для підтвердження цих результатів.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимішачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені значення<sup>2,3</sup>. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Після тривалого зберігання заморожених зразків можливе їх часткове згорання, 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.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники<sup>4</sup>.
- Бактеріальне зараження зразків може впливати на результати дослідження.

### ■ СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

#### Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів: у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах із використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє (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.
Сироватка 1	1,092	180	0,051	4,67	0,037	3,39	0,016	1,47	0,076	6,96	0,080	7,33
Сироватка 2	2,013	180	0,084	4,17	0,028	1,39	0,020	0,99	0,104	5,17	0,116	5,76
Сироватка 3	951,843	180	4,912	0,52	1,642	0,17	3,638	0,38	6,606	0,69	14,028	1,47
Плазма 1	1,150	180	0,052	4,52	0,047	4,09	0,036	3,13	0,087	7,57	0,087	7,57
Плазма 2	2,153	180	0,081	3,76	0,029	1,35	0,065	3,02	0,121	5,62	0,131	6,08
Плазма 3	960,765	180	4,951	0,52	1,688	0,18	3,614	0,38	6,613	0,69	11,524	1,20
Контроль 1	0,404	180	0,043	Н/3	0,012	Н/3	0,025	Н/3	0,055	Н/3	0,064	Н/3
Контроль 2	4,007	180	0,046	1,15	0,007	0,17	0,022	0,55	0,052	1,30	0,110	2,75
Контроль 3	14,879	180	0,159	1,07	0,093	0,63	0,096	0,65	0,223	1,50	0,262	1,76

Н/3 – не застосовується

#### Діапазон лінійності

0,375–1000 АО/мл (AU/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референтної кривої).

#### Інтервал реєстрації

0,200–5000 АО/мл (AU/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референтної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

#### Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,100 АО/мл (AU/mL).

Межа виявлення = 0,200 АО/мл (AU/mL).

Межа кількісної оцінки = 0,375 АО/мл (AU/mL).

#### Аналітична специфічність

##### Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до двох препаратів із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів. Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

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)
Інтраліпіди	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 антимішачі антитіла (НАМА)	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)	Триамцінолону ацетонід	5,5 мг/дл (mg/dL)	Біотин	5,0 мг/дл (mg/dL)
Флутиказону пропіонат	2,5 мг/дл (mg/dL)	Цеттріаксону натрієва сіль	81,03 мг/дл (mg/dL)	-	-

#### Перехресна реактивність

Дослідження перехресної реактивності для тесту SARS-CoV-2 S-RBD IgG II 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)	30	0	Антитіла до вірусу кору	9	0
Антитіла до вірусу грипу А	32	0	Антитіла до ЦМВ	11	0
Антитіла до вірусу грипу В	14	0	Антитіла до ротавірусу	7	0
Антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу	7	0	Антитіла до норовірусу	6	0
Антитіла до риновірусу	20	0	Антитіла до вірусу паротиту	8	0
Антитіла до аденовірусу	51	0	Антитіла до вірусу вітряної віспи	7	0
Антитіла до ентеровірусу	29	0	Антитіла до M. Pneumoniae	8	0
Антитіла до вірусу Епштейна – Барр	15	0	Вірус імунодефіциту людини	17	0

**Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій**

У тестах SARS-CoV-2 S-RBD IgG II понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 7000 АО/мл (AU/mL) не спостерігався.

**Порівняння методик**

Порівняння тесту SARS-CoV-2 S-RBD IgG II з іншою імунологічною пробою серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (АО/мл (AU/mL)):

Кількість протестованих зразків: 203

Порівняння методом Пасінга – Баблока:  $y = 1,0008x + 0,0075$ ,  $r = 0,984$ .

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,519 до 941,6 АО/мл (AU/mL).

**Клінічна чутливість**

Клінічна чутливість тесту SARS-CoV-2 S-RBD IgG II визначалася шляхом тестування 212 зразків, узятих у пацієнтів із підтвердженим діагнозом коронавірусної інфекції COVID-19.

Днів після появи симптомів	Кількість зразків	Наявність реактивності	Чутливість	Ді 95 %
0–7	59	37	62,71 %	49,95–73,92 %
8–14	75	69	92,00 %	83,63–96,28 %
≥ 15	78	78	100,00 %	95,31–100,00 %

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 SARS-CoV-2 S-RBD IgG II визначалася шляхом тестування 327 зразків, отриманих від пацієнтів, тестування яких на SARS-CoV-2 мало б дати негативний результат.

Кількість зразків	Відсутність реактивності	Специфічність	Ді 95 %
327	326	99,69 %	98,29–99,95 %

**ПОСИЛАННЯ**

1. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
2. 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.
3. 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.
4. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(1): 27-33.

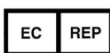
**ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ**

	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

MAGLUMI® є торговою маркою компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.

**Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.**

№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка  
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Тел.: +49 40 25 13 175 Факс: +49 40 25 57 26

**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: ua@rep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: травень 2021 року.