

# НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ IgG ДО S1-RBD SARS-CoV-2 (COVID-19) МЕТОДОМ ІФА

## Anti-SARS-CoV-2 S1-RBD IgG Test System

Кат. №: 12525-300A

Дата випуску інструкції: 22-09-2021

Версія: 1



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

### 1.0 ПРЕДСТАВЛЕННЯ

**Призначення:** Якісне визначення специфічних до SARS-CoV-2 антитіл IgG в сироватці або плазмі людини за допомогою імуоферментного мікропланшетного аналізу.

### 2.0 ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Тяжкий гострий респіраторний синдром коронавірусу 2 (SARS-CoV-2), виявлений наприкінці 2019 року, є причиною захворювання на COVID-19. Як SARS-CoV-2, так і SARS-CoV, що є причиною епідемії ГРВІ 2002 року, належать до роду бетакоронавірусів і тісно пов'язані між собою. Передача SARS-CoV-2 відбувається переважно через тісний контакт із інфікованими пацієнтами, повітряно-крапельним шляхом, зазвичай через кашель чи чхання.

Через високу швидкість передачі та тяжкість, COVID-19 став причиною глобальної пандемії, яка спричинила карантин та карантинні протоколи з країн усього світу. Хоча діагностика в основному проводиться з виявленням вірусної нуклеїнової кислоти за допомогою ПЛР зворотної транскриптази в режимі реального часу, повідомляється про багато хибних негативних результатів, тому існує нагальна потреба у серологічному скринінгу антитіл як більш надійної методології тестування. Тести на антитіла імуноглобуліну G (IgG) представляють особливий інтерес, оскільки вони виробляються у великих кількостях і вказують на попереднє інфікування або відновлення інфекції патогенів. Також відомо, що високий рівень IgG позначає імунітет до збудника. Крім того, антитіла IgG можуть бути хорошим маркером ефективності лікування COVID-19 та успішної імунізації проти SARS-CoV-2. Однак антитіла IgG до SARS-CoV-2 зазвичай не визначаються в рівнях, що піддаються виявленню, до 10-20 днів після появи симптомів. Тому рекомендується повторювати аналіз зразків пацієнтів щотижня, щоб відстежувати збільшення та стабілізацію антитіл S1-RBD IgG до SARS-CoV-2.

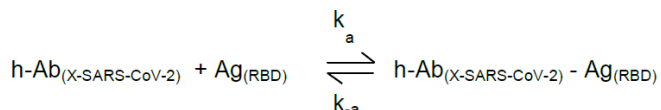
Тестовий набір Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) S1-RBD IgG AccuBind® ІФА - це якісний тест, призначений для отримання високочутливих та конкретних результатів за допомогою простого та короткого протоколу. У тесті використовується рекомбінантний домен зв'язування рецепторів (RBD) зі спайк-області SARS-CoV-2, нанесеної на мікролунок, для захоплення нативних антитіл у зразку. На першому етапі попередньо розбавлені зразки додають безпосередньо в лунки. Після першої інкубації надлишок матеріалу зразка вимивається і в лунки додається антитіло до людського IgG (анти-hIgG), мічене ферментом. Після другої інкубації надлишки матеріалу знову промивають і додають субстрат, щоб отримати вимірюване забарвлення в результаті реакції з ферментом та перекисом водню.

### 3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

#### Послідовний метод ІФА типу сендвіч (ТИП 10):

Реагенти, необхідні для послідовного аналізу ІФА, включають іммобілізований антиген, циркулююче антитіло до SARS-CoV-2 та ферментно-зв'язані IgG-специфічні антитіла людини.

Після додавання зразка, що містить антитіло проти SARS-CoV-2, виникає реакція між антигеном, який був іммобілізований в мікролуночку, та антитілом з утворенням імунного комплексу. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{Ag}_{(RBD)}$  = Іммобілізований антиген (постійна кількість)

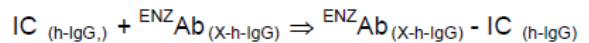
$h\text{-Ab}_{(X\text{-SARS-CoV-2})}$  = Людські антитіла (змінна кількість)

$h\text{-Ab}_{(X\text{-SARS-CoV-2})} - \text{Ag}_{(RBD)}$  = Імунний комплекс (змінна кількість)

$k_a$  = постійна швидкості асоціації

$k_a$  = постійна швидкості дисоціації

Після закінчення інкубації лунку промивають, щоб відокремити незв'язані компоненти аспірацією та/або декантацією. Потім до мікролунок додають видоспецифічне антитіло, пов'язане з ферментом (анти-h-IgG). Цей кон'югат зв'язується з імунним комплексом, який утворився.



$\text{IC}_{(h\text{-IgG})}$  = Іммобілізований імунний комплекс (змінна кількість)

$\text{ENZAb}_{(X\text{-h-IgG})}$  = Кон'югат фермент-антитіло (постійна кількість)

$\text{ENZAb}_{(X\text{-h-IgG})} - \text{IC}_{(h\text{-IgG})}$  = Комплекс Ag-Ab (змінний)

Ферментний кон'югат анти-h-IgG, який зв'язується з імунним комплексом під час другої інкубації, відокремлюється від матеріалу, що не прореагував, на етапі промивання. Активність ферментів у цій фракції прямо пропорційна концентрації антитіл у зразку. Використовуючи сироватковий референсний матеріал, еквівалентний позитивно-негативному граничному значенню, значення поглинання можна порівняти з граничним значенням для визначення позитивного чи негативного результату.

### 4.0 РЕАГЕНТИ

#### Матеріали, що постачаються:

##### A. Контролі Anti-SARS-CoV-2 IgG - 1 мл (мл)/флакон

Три (3) флакони готових до використання референсних матеріалів для анти-SARS-CoV-2 з позитивним, негативним та граничним рівнями IgG. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C). Додано консервант.

**Примітка:** Cut-off Контроль простежується до 1-го міжнародного стандарту BOO3 NIBSC Код 20/136. Рівень Cut-off Тест-системи Anti-SARS-CoV-2 S1-RBD IgG становить 110 МО/мл (IU/ml).

##### B. Ферментний реагент Anti-hIgG - 12 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон кон'югату анти-IgG людини-пероксидаза хрому (HRP) у буферній матриці. Додано консервант. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

##### C. Пластина, покрита SARS-CoV-2 RBD - 96 лунок

Один мікропланшет на 96 лунок, покритий рекомбінантним доменом зв'язування спайк-рецепторів з SARS-CoV-2 та упакований в пакет із сушільним агентом. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

##### D. Концентрат розчинника сироватки - 20 мл (мл)

Один (1) флакон з концентрованим розчинником сироватки, що містить буферні солі та барвник. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

##### E. Концентрат розчину для промивання - 20 мл (мл)

Один (1) флакон, що містить ПАВ у забуференому сольовому розчині. Додано консервант. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

##### F. Субстрат - 12 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон, що містить тетраметилбензидин (ТМБ) та перексид водню (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) в буфері. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

##### G. Стоп-розчин - 8 мл (мл)/флакон

Один (1) флакон містить сильну кислоту (0.5 M (M) H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>). Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

##### H. Інструкція

**Зауваження 1:** Не використовуйте реагенти з вичерпаним терміном придатності.

**Зауваження 2:** Не піддавати впливу тепла та сонця. Відкриті реагенти стабільні 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °C (°C). Стабільність компонентів та набору зазначені на етикетці.

**Зауваження 3:** Перераховані реагенти призначені для одного 96-лунокового мікропланшета.

#### 4.1 Необхідні, але не надані з набором матеріали

1. Дозатор з фіксованим об'ємом або змінним об'ємом, здатний подавати об'єми в діапазоні від 10 до 1000 мкл (μl) з точністю, вище за 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних подач об'ємом 0.050 мл (ml), 0.100 мл (ml) та 0.350 мл (ml) з точністю, що перевищує 1.5%.
3. Вошери для мікропланшетів або пляшка під тиском (опційно).
4. Зчитувач мікропланшетів з можливістю зчитування поглинання на довжині хвилі 450 нм (nm) і 620 нм (nm).
5. Абсорбуючий папір для промокання лунок мікропланшетів.
6. Поліетиленова плівка або кришка мікропланшета для етапів інкубації.
7. Вакуумний аспіратор (додатково) для етапів промивання.
8. Таймер.
9. Матеріали контролю якості.

## 5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Набір призначений тільки для діагностики in vitro  
Не для внутрішнього або зовнішнього використання  
на людях або тваринах**

Будь-які компоненти, що містять сироватку людини від пацієнтів з COVID-19, були інактивовані тепловою обробкою перед використанням та виробництвом. Встановлено, що всі продукти, що містять людську сироватку, не реагують на поверхневий антиген гепатиту В, антитіла ВІЛ 1 та 2 та ВГС за допомогою ліцензованих реагентів FDA. Оскільки жоден відомий тест не може забезпечити повну впевненість у відсутності збудників інфекції, з усіма продуктами сироватки людини слід поводитися як з потенційно небезпечними та здатними передавати інфекцію. Належні лабораторні процедури поводження з продуктами крові можна знайти в Центрі контролю захворювань/Національній інститут охорони здоров'я «Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях», 2-е видання, 1988 р., Публікація HHS (CDC) 88-8395. Безпечна утилізація комплектуючих повинна відповідати місцевим нормативним та законодавчим вимогам.

## 6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками повинна бути кров; сироватка або плазма за типом. Необхідно дотримуватися звичайних запобіжних заходів при заборі зразків венепункцією. Кров слід збирати у звичайну пробірку для венепункції з червоним ковпачком без добавок або антикоагулянтів (для сироватки) або вакуумну пробірку, що містить EDTA або гепарин (для плазми). Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку або плазму від клітин.

Зверніть увагу, що не було жодних доказів передачі COVID-19 через обробку крові, але техніки завжди повинні бути обережними та поводитися з усіма зразками пацієнтів як з потенційно небезпечними.

Зразки можна зберігати в холодильнику при температурі 2-8 °C (°C) протягом максимум семи (7) днів. Якщо зразки не можуть бути проаналізовані протягом цього часу, зразки можуть зберігатися при температурі -20 °C (°C) протягом 30 днів. Уникайте використання забруднених пристроїв. Уникайте повторного заморожування та розморожування. Для аналізу в дублях потрібно 0.200 мл (ml) розведеного зразка.

## 7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна проводити аналіз контролю на рівнях у межах нормального, граничного та підвищеного діапазону для моніторингу результатів аналізу. Ці контролю слід розглядати як невідомі та визначати значення в кожній проведеній процедурі тестування. Слід вести таблиці контролю якості, щоб стежити за показниками реагентів, що постачаються. Для встановлення тенденцій слід застосовувати відповідні статистичні методи. Індивідуальна лабораторія повинна встановити допустимі межі ефективності аналізу. Крім того, максимальна абсорбція повинна відповідати минулому досвіду. Значне відхилення від встановлених показників може свідчити про непомітну зміну експериментальних умов або погіршення стану реагентів. Свіжі реактиви слід використовувати для визначення причини змін.

## 8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

### 1. Розчинник сироватки

Розведіть вміст концентрату розчинника сироватки до 200 мл (ml) (розведення 1:10) у відповідній ємності з дистильованою або деіонізованою водою. Зберігайте при температурі 2-8 °C (°C).

### 2. Промивний буфер

Розвести вміст концентрату промивного розчину до 1000 мл (ml) дистильованою або деіонізованою водою у відповідній ємності для зберігання. Зберігати при температурі 2-30 °C (°C) до 60 днів.

### 3. Розведення зразків пацієнта (1/100)

Наприклад, внесіть 0.010 мл (ml) (10 мкл (µl)) кожного зразка пацієнта в 0.990 мл (ml) (990 мкл (µl)) розчинника сироватки або 0.0101 мл (ml) (10.1 мкл (µl)) в 1 мл (ml) (1000 мкл (µl)). Накрийте та перемішайте на вортексі або ретельно перемішайте шляхом перевертання. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C) до сорока восьми (48) годин.

**Примітка:** Не використовуйте реагенти, які забруднені або мають ріст бактерій.

## 9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу всі реагенти, сироваткові референсні матеріали і контролі повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

**\*\*Процедура тестування повинна виконуватися кваліфікованою людиною або навченим професіоналом\*\***

- Сформуйте лунки мікропланшета для кожного контрольного зразка та зразка пацієнта для аналізу в дублях. Розведіть зразок пацієнта або будь-які зовнішні контрольні зразки 1/100 (див. Розділ 8.0 «Підготовка реагенту»). Поверніть невикористані смужки назад в пакет, закрийте та зберігайте при температурі 2-8 °C (°C).
- Внесіть 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) відповідного контролю або розведеного зразка пацієнта у призначену лунку для визначення IgG.  
**НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ ЗРАЗКА**
- Накрийте кришкою та інкубуйте 30 хвилин при кімнатній температурі.
- Видаліть вміст мікропланшета шляхом декантації або аспірації. Якщо декантацією, протріть пластину насухо абсорбуючим папером.
- Додайте 350 мкл (µl) промивного буфера (див. Розділ 8.0 «Підготовка реагентів»), декантуйте (промокання) або аспіруйте. Повторіть два (2) додаткові рази, загальна кількість три (3) промивання. Можна використовувати автоматичне або ручне промивання. Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо правильного використання. Якщо використовується пляшка під тиском, заповніть кожен лунку, натискаючи на неї (уникаючи утворення бульбашок повітря), щоб внести розчин для промивання. Злийте та повторіть два (2) додаткові рази.
- Додайте 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) ферментного реагенту SARS-CoV-2 IgG у всі лунки. Завжди додавайте реагенти в однаковому порядку, щоб мінімізувати різницю в часі реакції між лунками.  
**НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ ФЕРМЕНТУ**
- Накрийте кришкою та інкубуйте протягом тридцяти (30) хвилин при кімнатній температурі.
- Промийте лунки три (3) рази з 350 мкл (µl) промивного буфера, повторюючи кроки (4 і 5), як описано вище.
- Додайте 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) субстратного реагенту у всі лунки. Завжди додавайте реагенти в однаковому порядку, щоб мінімізувати різницю в часі реакції між лунками. Не використовуйте субстратний реагент, якщо він виглядає синім.  
**НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СУБСТРАТУ**
- Інкубуйте при кімнатній температурі протягом п'ятнадцяти (15) хвилин.
- Додайте 0.050 мл (ml) (50 мкл (µl)) стоп-розчину в кожен лунку і обережно покрутуйте мікропланшет протягом 15-20 секунд для перемішування. Завжди додавайте реагенти в однаковому порядку, щоб мінімізувати різницю в часі реакції між лунками.
- Зчитайте поглинання в кожній лунці при 450 нм (nm) (використовуючи референсну довжину хвилі 620-630 нм (nm)), щоб мінімізувати дефекти лунки) у зчитувачі мікропланшетів. Результати слід прочитати протягом п'ятнадцяти (15) хвилин після додавання стоп-розчину.

**Примітка:** Відношення поглинання до граничної величини не обов'язково є лінійним, тому зразки не потрібно додатково розбавляти, якщо поглинання перевищує здатність зчитувача планшета (зазвичай 3.0). Однак ці зразки слід інтерпретувати як категорично позитивні.

## 10.0 ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Контроль cut-off (CC) та специфічний для набору коефіцієнт Cut-off використовуються для визначення позитивності або негативності зразків. Для інтерпретації результатів вибірки дотримуйтесь наведеної нижче процедури.

- Запишіть поглинання всіх зразків, отриманих з роздруківки зчитувача мікропланшетів, як зазначено в Прикладі 1.
- Помножте середнє поглинання контролю cut-off на Коефіцієнт cut-off, щоб отримати значення cut-off.
- Поділіть середнє поглинання кожного зразка на значення cut-off і помножте на 10, щоб отримати одиницю відносної величини (RV).
- Якщо RV < 9, зразок негативний на IgG Anti-SARS-CoV-2 S1-RBD, а якщо RV > 10, то зразок позитивний на IgG Anti-SARS-CoV-2 S1-RBD.
- Зразки з RV, що потрапляють в діапазон 9-10, вважаються граничними і повинні бути повторно досліджені з новим забором крові протягом 4-7 днів для повторної оцінки.

**Примітка:** Для аналізу даних також може використовуватися комп'ютерне програмне забезпечення, розроблене для аналізу ІФА. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід виконати його перевірку.

**ПРИКЛАД 1**  
**(Коефіцієнт Cut-off = 1.0)**

COV = Середнє СС x COF  
COV = Значення Cut-off  
Середнє СС = Середнє поглинання Контролю Cut-off  
COF = Коефіцієнт Cut-off (Див. Сертифікат аналізу)  
**COV = 0.667 x 1.0 = 0.667**

ID Зразка	Абсорбція	Середнє абсорбції	RV	Позитивний/Негативний
Негативний	0.178	0.173	$\div 0.667 \times 10 = 2.6$	Негативний
	0.167			
Cut-off	0.668	0.667	$\div 0.667 \times 10 = 10$	Cut-Off
	0.667			
Позитивний	2.805	2.845	$\div 0.667 \times 10 = 42.6$	Позитивний
	2.884			
Пацієнт 1	0.177	0.176	$\div 0.667 \times 10 = 2.6$	Негативний
	0.175			
Пацієнт 2	1.534	1.603	$\div 0.667 \times 10 = 24.0$	Позитивний
	1.671			
Пацієнт 3	0.621	0.628	$\div 0.667 \times 10 = 9.4$	Граничний
	0.635			

\*Дані, наведені в Прикладі 1, служать лише для ілюстрації і не повинні використовуватися замість Cut-off зразка з кожним аналізом. **У цьому прикладі, оскільки коефіцієнт Cut-off = 1.0, середнє поглинання Cut-off контролю = Значення Cut-off**

**11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

**Результати аналізу можна вважати достовірними, якщо дотримуються наступні умови:**

- Максимальне поглинання (Позитивний контроль) > 1.8.
- Позитивний контроль RV > 15.
- Негативний контроль RV < 6.

**12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ**

MSDS та Форма Аналізу Ризиків для даного продукту доступні за запитом від Monobind Inc.

**12.1 Якість роботи набору**

- Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
- Піпетування зразків не повинно перевищувати 10 хвилин.
- Не використовувати високо ліпемічні, гемолізовані або забруднені зразки.
- Якщо використовується більше, ніж один планшет, рекомендується повторювати Cut-off контроль.
- Додавання субстратного розчину ініціює кінетичну реакцію, яка зупиняється при додаванні стоп-розчину. Отже, додавання субстрату і стоп-розчину повинно проводитися в однаковій послідовності для усунення відмінностей у часі реакції в різних лунках.
- Вимірювання оптичної щільності на рідері проходить вертикально. Не торкайтеся до дна мікролунок.
- Погана промивка лунок (неповне видалення розчину під час аспірації) може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
- Використовуйте компоненти тільки з одного лота. Не змішуйте реагенти з різних партій.
- Дуже висока концентрація анти-SARS-CoV-2 у зразках пацієнтів може забруднити зразки відразу після цих екстремальних рівнів. Погані дублі свідчать про перехресне забруднення. Повторіть будь-який зразок, який йде за зразком пацієнта зі значенням більшим ніж 3.0 одиниць поглинання.
- Тестова система Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) S1-RBD IgG AccuBind® ІФА є якісним аналізом і не обов'язково вказує кількість антитіл IgG.
- Не слід використовувати зразки, забруднені мікробіологічно.
- Будь-які зразки пацієнтів, що використовуються у виробництві, були інактивовані до обробки. Однак поводьтесь зі всіма зразками, включаючи контрольні зразки, як з потенційно небезпечними або інфекційними.
- Правильне і точне дозування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених Monobind можуть давати невірні результати.
- Дотримуватись всіх встановлених норм роботи лабораторної практики для забезпечення нормальної роботи пристрою.
- Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, дозаторів, рідера, вошера та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є належний догляд і обслуговування пристрою.

- Аналіз ризиків - як вимагає Директива ЄС 98/79/ЄС щодо маркування IVD - для цього та інших пристроїв, виготовлених Monobind, можна надіслати електронною поштою з [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com).

**12.2 Інтерпретація результатів**

- Вимірювання та інтерпретація результатів повинні бути виконані кваліфікованим навченим професіоналом.
- Лабораторні результати не можуть бути єдиним критерієм для визначення лікування, особливо, якщо отримані результати не співпадають з іншими дослідженнями.
- Для отримання дійсних результатів адекватні контролю та інші параметри повинні знаходитись в межах встановлених норм.
- Monobind не несе відповідальності за результати тесту в разі, якщо складові набору були замінені іншими складовими з інших наборів, або якщо результати були інтерпретовані невірно.
- Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то розраховані значення стандартів не повинні відхилятися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.
- Клінічне значення результату слід використовувати для оцінки можливої наявності інфекції SARS-CoV-2 або COVID-19. Однак **клінічні висновки не повинні базуватися виключно на цьому тесті**, а скоріше як доповнення до клінічних проявів пацієнта та інших відповідних тестів, таких як гістологія, назофарингальний мазок тощо. Позитивний результат не вказує на COVID-19 і не розрізняє між інфекцією або контагіозністю COVID-19. Аналогічно, негативний результат не виключає відсутність інфікування COVID-19, а скоріше вказує на дуже низький титр антитіл, які можуть бути пов'язані з ранніми стадіями захворювання.
- Позитивний результат з Тест-системою Anti-SARS-CoV-2 S1-RBD IgG AccuBind® ІФА не обов'язково передбачає імунітет до SARS-CoV-2. Досі не було остаточного дослідження, яке вказувало б на те, що наявність антитіл IgG підтверджує імунітет до вірусу SARS-CoV-2.
- Немає достатніх досліджень для визначення тривалості анти-SARS-CoV-2 S1-RBD IgG у людей. Таким чином, можливо, що позитивний IgG може зменшитися до негативного результату протягом кількох місяців або років у деяких пацієнтів.
- Якщо Тест-система Anti-SARS-CoV-2 S1-RBD IgG AccuBind® ІФА використовується для моніторингу відповіді антитіл у вакцинованих пацієнтів, зразки слід брати через два тижні після введення повного курсу вакцини. Нерідко можна спостерігати негативний результат у зразку лише з однією дозою вакцини, яка вимагає двох або більше доз.

**13.0 ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ЗНАЧЕНЬ**

Зі зразками, отриманими до грудня 2019 року, було проведено дослідження, ймовірно, здорового населення (>150), щоб визначити очікувані значення для Тест-системи Anti-SARS-CoV-2 AccuBind® ІФА. На основі даних було встановлено наступне значення Cut-off.

**Підтверджена наявність антитіл до SARS-CoV-2**

IgG > 10 RV

**14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ**

**14.1 Точність**

Точність Тест-системи Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) S1-RBD AccuBind® ІФА в аналізі і між аналізами визначали за допомогою аналізів на трьох різних рівнях пулованих контрольних сироваток. Кількість, середнє значення, стандартне відхилення (σ) та коефіцієнт варіації для кожної з цих контрольних сироваток представлені нижче.

**ТАБЛИЦЯ 1**

**Точність в аналізі (значення в RV)**

Зразок	N	x	δ	C.V., %
Негативний	20	3.3	0.13	3.95%
Граничний	20	9.5	0.29	2.64%
Позитивний	20	19.3	0.32	1.65%

**ТАБЛИЦЯ 2\***

**Точність між аналізами (значення в RV)**

Зразок	N	x	δ	C.V., %
Негативний	16	1.6	0.14	8.75%
Граничний	16	9.1	0.35	3.50%
Позитивний	16	29.8	1.45	4.85%

\*Отримано у восьми експериментах в дублях.

#### 14.2 Чутливість

Чутливість Тест-системи Anti-SARS-CoV-2 S1-RBD IgG AccuBind® ІФА була визначена шляхом тестування зразків від 60 пацієнтів, які раніше мали позитивний результат на SARS-CoV-2 за допомогою рч-ПЛР. Зразки пацієнтів отримували з трьох різних банків крові. 59 із 60 пацієнтів отримали позитивний результат, що вказує на те, що чутливість тесту становить щонайменше 98.3% позитивного відсотка узгодження (PPA).

#### 14.3 Достовірність

Тест-система Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) S1-RBD IgG AccuBind® ІФА була використана для тестування зразків, отриманих від 60 пацієнтів з послідовними інтервалами, які мали позитивні тести, ПЛР та IgG, на SARS-CoV-2. Дані наведені в Таблиці 3 нижче.

**ТАБЛИЦЯ 3**

Днів від появи симптомів	Кількість тестованих об'єктів	Результати тесту кандидатів		
		Позитивні результати IgG	IgG PPA	95% CI
0-7 днів	17	14	82.4%	59.0-93.8%
8-14 днів	23	22	95.7%	79.0-99.2%
15-30 днів	21	20	95.2%	77.3-99.2%
Невідомо	16	16	100%	80.6-100%
Усього об'єктів	77	Н/Д	Н/Д	Н/Д

**Загальний рівень PPA IgG: (93.5% 72/77); [95% CI (85.7% - 97.2%)]**

#### 14.4 Специфічність

> 150 різних зразків пацієнтів, відібраних до грудня 2019 року, аналізували для визначення поширеності хибнопозитивних результатів. Не було виявлено хибнопозитивних зразків, що свідчить про те, що Тест-система Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) S1-RBD IgG AccuBind® ІФА має 100% специфічність.



#### ВИРОБНИК

**MONOBIND INC.**  
100 North Pointe Dr.  
Lake Forest, CA 92630 - USA  
Phone: 949.951.2665  
Fax: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)

**МОНОБАЙНД ІНК**  
100 Норд Поїнт Драйв  
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США  
Тел.: 949.951.2665  
Факс: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

