

## MAGLUMI® Набор SARS-CoV-2 (ІХЛА) для визначення *in vitro* кількісного вмісту нейтралізуючих антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2 в сироватці чи плазмі крові людини

### ■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення *in vitro* кількісного вмісту нейтралізуючих антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2 в сироватці чи плазмі крові людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI; також набір допомагає у виявленні осіб з адаптивною імунною відповіддю на SARS-CoV-2, яка вказує на нещодавно чи раніше перенесену інфекцію. Набір не призначений для діагностики інфекції SARS-CoV-2 в гострій фазі.

### ■ СТИСЛИЙ ОПИС

Вірус SARS-CoV-2, раніше відомий як 2019-nCoV, являє собою оболонковий несегментований вірус із позитивно-поллярною РНК і спричиняє гостре респіраторне захворювання (коронавірусну хворобу 2019 року, або COVID-19). Вірус SARS-CoV-2 утворений кількома структурними білками, зокрема шиповим (S-білок), суперкапсидним (Е-білок), мембранним (М-білок) і нуклеокапсидним (N-білок). Серед білків вірусу основними імуногенами є шиповий (S) і нуклеокапсидний (N) білки. 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 С-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 клітини-хазяїна.

Інфікування SARS-CoV-2 викликає імунну відповідь, яка включає виробництво антитіл, або зв'язувальних антитіл, у крові. Не всі зв'язувальні антитіла здатні блокувати клітинну інфільтрацію та реплікацію вірусу SARS-CoV-2. Субпопуляція зв'язувальних антитіл, здатних блокувати клітинну інфільтрацію та реплікацію вірусу, називається нейтралізуючими антитілами. Найважливішою ціллю для нейтралізуючих антитіл до SARS-CoV 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 нейтралізуючих антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2 у сироватці 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. Однак невідомо, скільки часу потрібно для вироблення нейтралізуючих антитіл і чи завжди вони утворюються після інфікування SARS-CoV-2.

Цей тест призначений для імітації взаємодії між вірусом і хазяїном шляхом забезпечення безпосередньої взаємодії між білком RBD та білком hACE2. Цю дуже специфічну взаємодію можна нейтралізувати в той же спосіб, що й у стандартному тесті нейтралізації вірусу. Набір не призначений для діагностики інфекції SARS-CoV-2 в гострій фазі.

### ■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз.

Зразок, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті антигеном ACE2, та мітки ABE1 з рекомбінантним антигеном S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 ретельно перемішуються й інкубуються. Присутні в зразку нейтралізуючі антитіла до SARS-CoV-2 конкурують із захопленими магнітними мікросферами антигеном ACE2 за зв'язування рекомбінантного антигену S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2 з мітками ABE1. 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 обернено пропорційною до концентрації нейтралізуючих антитіл до коронавірусу SARS-CoV-2 в досліджуваному зразку.

### ■ РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

| Компоненти                       | Опис   | 100 тестів у наборі | 50 тестів у наборі |
|----------------------------------|--|---------------------|--------------------|
| <b>Магнітні мікросфери</b>       | Магнітні мікросфери, вкриті рекомбінантним антигеном ACE2, натрій-фосфатний буферний розчин, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,09 %).                | 2,5 мл (mL)         | 1,5 мл (mL)        |
| <b>Калібратор низького рівня</b> | Рекомбінантні гуманізовані антитіла до SARS-CoV-2 в низькій концентрації, натрій-фосфатний буферний розчин, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,09 %). | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        |
| <b>Калібратор високого рівня</b> | Рекомбінантні гуманізовані антитіла до SARS-CoV-2 у високій концентрації, натрій-фосфатний буферний розчин, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,09 %). | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        |
| <b>Буфер</b>                     | Натрій-фосфатний буферний розчин, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (0,09 %).  | 6,5 мл (mL)         | 4,0 мл (mL)        |
| <b>Мітка ABE1</b>                | Мітка ABE1 з рекомбінантним антигеном S-RBD коронавірусу SARS-CoV-2, натрій-фосфатний буферний розчин, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,09 %).      | 7,5 мл (mL)         | 4,5 мл (mL)        |
| <b>Розріджувач</b>               | Натрій-фосфатний буферний розчин, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (0,09 %).  | 5,5 мл (mL)         | 3,5 мл (mL)        |
| <b>Контроль 1</b>                | Натрій-фосфатний буферний розчин, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (0,09 %).  | 1,0 мл (mL)         | 1,0 мл (mL)        |
| <b>Контроль 2</b>                | Рекомбінантні гуманізовані антитіла до SARS-CoV-2, натрій-фосфатний буферний розчин, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,09 %).                        | 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 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 та витратними матеріалами, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими й 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 вкладища, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поведження 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 °C | до кінця заявленого терміну придатності |
| У відкритому стані при температурі 2–8 °C     | 6 тижнів                                |
| Усередині 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     | 3 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       | K2-EDTA   |

- 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 тромбофлебії, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- 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 заморожених зразків слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморожені 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.
- У зразках не має бути фібрину, еритроцитів та інших твердих домішок. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати при 1500g впродовж 10 хвилин. 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 у цьому тесті, становить 40 мкл (µL).

#### Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 3 днів при температурі 2–8 °C або до 3 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки стають непридатними до використання, якщо вони зазнали більше 3 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.

#### Розведення зразків

- Зразки, в яких концентрація нейтралізуючих антитіл до SARS-CoV-2 виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, використовуючи протокол автоматичного розведення або процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення – 1:9. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 3 мкг/мл (µg/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора врахує це під час визначення концентрації зразка.

### ■ ПРОЦЕДУРА

#### Надані матеріали

Тест на нейтралізуючі антитіла до SARS-CoV-2 (IXLA), 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 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.
- 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 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 два тижні;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону;
- перед початком використання нового набору.

#### 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 в 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 на нейтралізуючі антитіла SARS-CoV-2:

- 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 ПАРТІЇ. 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 інструкцій, 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 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

##### Інтерпретація результатів

Дані дослідження з використанням тесту на нейтралізуючі антитіла до SARS-CoV-2 було отримано шляхом тестування 381 особи, які не були інфіковані SARS-CoV-2 і не отримували вакцину; 99 % значень не перевищувало 0,050 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ).

Дані дослідження з використанням тесту на нейтралізуючі антитіла до SARS-CoV-2 було отримано шляхом тестування 90 осіб із підтвердженим показником тесту нейтралізації вірусу SARS-CoV-2  $\text{VNT}_{50} \geq 20$ ; усі значення виявилися не меншими за 0,300 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ). За результатами дослідження 0,300 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) вважається прийнятним пороговим значенням для оцінювання зразка за показником тесту нейтралізації вірусу  $\text{VNT}_{50} \geq 20$ , а результат, який є не меншим за 0,300 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ), вважається реактивним (позитивним).

$\text{VNT}_{50}$  – титр нейтралізації вірусу, який визначається як обернене значення розведення зразка, яке забезпечує 50 % захист від розмноження вірусу.

• Для зразків із концентрацією, близькою до порогового значення, слід виконати подальші тести.

• Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій через відмінності в складі популяції. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний діапазон нормальних значень.

#### ОБМЕЖЕННЯ

- Цей тест придатний лише для аналізу окремих зразків; він не підходить для пулу зразків.
- Бактеріальне зараження зразків може впливати на результати дослідження.
- Результати тесту не призначені для діагностування чи виключення гострої фази інфекції SARS-COV-2, а також для визначення статусу інфікування.
- Наразі не відомо, чи забезпечує наявність антитіл до SARS-CoV-2 імунитет до повторного інфікування.
- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на нейтралізуючі антитіла до SARS-CoV-2 не відповідають клінічним даним, потрібне додаткове тестування для підтвердження цих результатів.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *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>2</sup>.

#### 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 (мкг/мл) ( $\mu\text{g/mL}$ ) | Кількість | Збіжність                                  |              | Між партіями                               |              | Між днями                                  |              | Між лабораторіями                          |              | Відтворюваність                            |              |
|--------|---------------------------------------|-----------|--|--------------|--|--------------|--|--------------|--|--------------|--|--------------|
|        |                                       |           | Станд. відх. (мкг/мл) ( $\mu\text{g/mL}$ ) | % коеф. вар. | Станд. відх. (мкг/мл) ( $\mu\text{g/mL}$ ) | % коеф. вар. | Станд. відх. (мкг/мл) ( $\mu\text{g/mL}$ ) | % коеф. вар. | Станд. відх. (мкг/мл) ( $\mu\text{g/mL}$ ) | % коеф. вар. | Станд. відх. (мкг/мл) ( $\mu\text{g/mL}$ ) | % коеф. вар. |
| Зр 1   | 0,079                                 | 90        | 0,002                                      | 2,53         | 0,001                                      | 1,27         | 0,001                                      | 1,27         | 0,004                                      | 5,06         | 0,005                                      | 6,33         |
| Зр 2   | 0,347                                 | 90        | 0,007                                      | 2,02         | 0,002                                      | 0,58         | 0,005                                      | 1,44         | 0,015                                      | 4,32         | 0,017                                      | 4,90         |
| Зр 3   | 1,487                                 | 90        | 0,032                                      | 2,15         | 0,005                                      | 0,34         | 0,008                                      | 0,54         | 0,061                                      | 4,10         | 0,070                                      | 4,71         |
| Зр 4   | 7,069                                 | 90        | 0,145                                      | 2,05         | 0,023                                      | 0,33         | 0,082                                      | 1,16         | 0,345                                      | 4,88         | 0,383                                      | 5,42         |
| Зр 5   | 21,192                                | 90        | 0,446                                      | 2,10         | 0,060                                      | 0,28         | 0,214                                      | 1,01         | 1,338                                      | 6,31         | 1,428                                      | 6,74         |
| КЯ 1   | < 0,040                               | 90        | -  | -            | -  | -            | -  | -            | -  | -            | -  | -            |
| КЯ 2   | 0,484                                 | 90        | 0,010                                      | 2,07         | 0,002                                      | 0,41         | 0,003                                      | 0,62         | 0,025                                      | 5,17         | 0,027                                      | 5,58         |

##### Діапазон лінійності

0,050–30 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

##### Інтервал реєстрації

0,045–300 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

##### Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,030 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ).

Межа виявлення = 0,045 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ).

Межа кількісної оцінки = 0,050 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ).

##### Інтерференція

Інтерференція 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  $\pm 10$  %. 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)                | Флутиказон пропіонат | 2,5 мг/дл (mg/dL)               | Цефтріаксон натрієва сіль | 81,03 мг/дл (mg/dL)             |
| Тригліцериди                       | 1000 мг/дл (mg/dL)              | Левофлоксацин        | 1,776 мг/дл (mg/dL)             | Мометазон                 | 2,5 мг/дл (mg/dL)               |
| Гемоглобін                         | 2000 мг/дл (mg/dL)              | Азітроміцин          | 1,201 мг/дл (mg/dL)             | Будесонід                 | 3,2 мг/дл (mg/dL)               |
| Людські антимішачі антитіла (НАМА) | 30 нг/мл (ng/mL)                | Рибавірин            | 90 мг/дл (mg/dL)                | Муцин                     | 260 мг/дл (mg/dL)               |

|                              |                    |                        |                     |                         |                   |
|------------------------------|--------------------|------------------------|---------------------|-------------------------|-------------------|
| Ревматоїдний фактор          | 1500 МО/мл (IU/mL) | Меропенем              | 80,15 мг/дл (mg/dL) | Занамівір               | 1,2 мг/дл (mg/dL) |
| Альбумін                     | 6 г/дл (g/dL)      | Тобраміцин             | 2,4 мг/дл (mg/dL)   | Перамівір               | 60 мг/дл (mg/dL)  |
| Антитілохондріальні антитіла | 1:64 (титр)        | Озелтамівір            | 1,0 мг/дл (mg/dL)   | Лопінавір               | 48 мг/дл (mg/dL)  |
| Загальний IgG                | 1600 мг/дл (mg/dL) | Оксиметазолін          | 2,5 мг/дл (mg/dL)   | Ритонавір               | 120 мг/дл (mg/dL) |
| Загальний IgM                | 280 мг/дл (mg/dL)  | Хлорид натрію          | 45 мг/дл (mg/dL)    | Арбідол                 | 36 мг/дл (mg/dL)  |
| Загальний IgA                | 500 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) |

#### Перехресна реактивність

Дослідження перехресної реактивності для тесту на нейтралізуючі антитіла SARS-CoV-2 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) | 20                | 0                      | Антитіла до вірусу імунодефіциту людини | 12                | 0                      |
| Антитіла до вірусу грипу А                               | 18                | 0                      | Антитіла до вірусу гепатиту С           | 10                | 0                      |
| Антитіла до вірусу грипу В                               | 13                | 0                      | Антитіла до вірусу гепатиту В           | 12                | 0                      |
| Антитіла до респіраторно-синциціального вірусу           | 7                 | 0                      | Антитіла до M. Pneumoniae               | 7                 | 0                      |
| Антитіла до ЦМВ  | 10                | 0                      | Антитіла до аденовірусу                 | 10                | 0                      |
| Антитіла до вірусу Епштейна – Барр                       | 15                | 0                      | АЯА                                     | 6                 | 0                      |

#### Клінічна чутливість

Клінічна чутливість тесту на нейтралізуючі антитіла до SARS-CoV-2 визначалася шляхом тестування 57 зразків пацієнтів із підтвердженим показником тесту нейтралізації вірусу SARS-CoV-2 VNT<sub>50</sub> ≥ 20.

| Кількість зразків | Наявність реактивності | Чутливість | Ді 95 %        |
|-------------------|------------------------|------------|----------------|
| 57                | 57                     | 100 %      | 93,69–100,00 % |

#### Клінічна специфічність

Клінічна специфічність тесту на нейтралізуючі антитіла до SARS-CoV-2 визначалася шляхом тестування 120 зразків, отриманих від пацієнтів, які не були інфіковані SARS-CoV-2 і не отримували вакцину.

| Кількість зразків | Відсутність реактивності | Специфічність | Ді 95 %        |
|-------------------|--------------------------|---------------|----------------|
| 120               | 120                      | 100,0 %       | 96,90–100,00 % |

#### 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. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

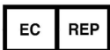
Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.  
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень,  
Китайська Народна Республіка  
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



**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@cratia.ua








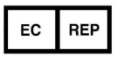








**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



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                                      |
|  | Маркування CE   |  | Знак відповідності технічним регламентам        |

\* Дата останнього перегляду інструкції із застосування: березень 2021р.