

НАБІР РЕАГЕНТІВ

КОРОНАВІРУС (SARS-COV) IGG-КІЛЬКІСНИЙ ELISA

SARS-CoV-2 (RBD) IgG- quantitative

Каталог. №: **EIA-6150**

Дата випуску інструкції: **2021-03-29**
Версія **2.0**



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

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

DRG SARS-CoV-2 (RBD) IgG ELISA - це імуноферментний аналіз для кількісного *in vitro* діагностичного вимірювання IgG антитіл до SARS-CoV-2 у сироватці або плазмі (ЕДТА, літій-гепарин або цитратна плазма).

DRG SARS-CoV-2 (RBD) IgG ELISA призначений для використання як допоміжний засіб для ідентифікації осіб з адаптивною імунною відповіддю на SARS-CoV-2, що вказує на недавню або попередню інфекцію. Він може підтримувати діагностику захворювання COVID-19 та доповнювати пряме виявлення патогенів за допомогою полімеразної ланцюгової реакції зворотної транскрипції в реальному часі (RT-PCR) або КТ-дослідження легень.

Крім того, кількісне визначення антитіл IgG до SARS-CoV-2 RBD може допомогти контролювати розвиток нейтралізуючих антитіл після вакцинації, а також підтримувати епідеміологічні дослідження щодо поширеності захворювання.

1.1 Короткий опис та пояснення

Коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19) - це інфекційне захворювання, спричинене нещодавно виявленим важким гострим респіраторним синдромом коронавірусом 2 (SARS-CoV-2), який вперше був виявлений під час спалаху респіраторних захворювань у місті Ухань, Китай, у грудні 2019 року і був оголошений ВООЗ глобальною пандемією у березні 2020 року. SARS-CoV-2 - це одноланцюговий вірус РНК з позитивним сенсом і належить до роду Бетакоронавірус, який також включає SARS-CoV (2003) та MERS (2012), але також інші коронавіруси людини, такі як штами HKU1, OC43, NL63, і 229E, які викликають звичайну застуду з нормально легкими симптомами, як правило, протягом зимових місяців.

SARS-CoV-2 переважно передається крапельним шляхом через кашель або чхання та при тісному контакті з інфікованими пацієнтами. Інфекція мазка через забруднені поверхні, здається, відіграє другорядну роль. Інфекція в основному відбувається в дихальних шляхах, але також може бути спричинена через кон'юнктиву очей. Інкубація COVID-19 триває від 1 до 14 днів, причому більшість випадків проявляється протягом 4-6 днів. Клінічні прояви COVID-19 дуже різні від безсимптомних перебігів до важкої пневмонії з легеневою недостатністю та смертю. Однак, приблизно в 80% випадків симптоми мають легкий або помірний характер, включаючи лихоманку, кашель, проблеми з диханням, втому або тимчасову втрату смаку. Показники про смертність пов'язані з віком, супутніми захворюваннями (такими як діабет, серцево-судинні або легеневі захворювання, хронічні захворювання печінки, рак) та генетичною схильністю.

Глікопротеїн спайку (S) коронавірусу утворює гомотримерний комплекс вірусу злиття класу I на зовнішній оболонці віріону, який опосередковує зв'язування вірусу з його клітинами-господарями. Субодиниця S1 спайк-білка містить рецептор-зв'язувальний домен (RBD), який взаємодіє з рецептором ACE-2 людини на поверхні клітини-господаря і ініціює проникнення вірусу. Обговорюється, що антитіла, спрямовані проти білка RBD SARS-CoV-2, мають нейтралізуючий ефект і захищають клітини-господарі від вірусної інфекції.

Реакція антитіл на інфекцію SARS-CoV-2 може бути виявлена вже через 3 дні після появи симптомів і досягає піку через 2-3 тижні. Сероконверсія для IgG та IgM відбувається одночасно або послідовно. Як наслідок, чутливість серологічного аналізу зростає з першого тижня появи симптомів (<40%) до 100%> 15 днів після встановлення. Титри антитіл повільно знижуються після інфікування.

Діагностика COVID-19 в основному ґрунтується на тестуванні зразків дихання в режимі реального часу з полімеразною ланцюговою реакцією (РЧ-ПЛР). Однак, ПЛР не може ідентифікувати людей, які перенесли інфекцію, одужали та вивели вірус з організму. Крім того, рентген грудної клітки, комп'ютерна томографія легень (КТ) та УЗД легенів є важливими інструментами ранньої діагностики пневмонії у пацієнтів з COVID-19.

Перекладач Романюк Н. П.

2. ПРИНЦИП ТЕСТУ

DRG SARS-CoV-2 (RBD) IgG ELISA - це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА). Мікротитрові лунки у вигляді твердої фази покриті рекомбінантним рецептор-зв'язувальним доменом (RBD) Спайк-білка S1 SARS-CoV-2.

Розведені зразки пацієнтів та готові до використання Стандарти та Контролі піпетують у ці лунки. Під час інкубації специфічні антитіла SARS-CoV-2 (RBD) стандартів/контролю та позитивні зразки зв'язуються з іммобілізованим антигеном RBD.

Після етапу промивання для видалення незв'язаного зразка та контрольного матеріалу, ферментний кон'югат, який являє собою кон'юговані проти пероксидази хрому антитіла до людського IgG додають у лунки. Під час другої інкубації цей кон'югат анти-IgG специфічно зв'язується з антитілами IgG людини, що призводить до утворення імунокомплексів, зв'язаних з ферментами.

Після етапу промивання для видалення всіх незв'язаних речовин твердої фази інкубують з розчином субстрату. Колориметричну реакцію припиняють додаванням стоп-розчину і вимірюють оптичну щільність (ОЩ) отриманого жовтого продукту. Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації аналізу у зразку.

Стандартна крива будується шляхом побудови графіків значень ОЩ проти концентрацій стандартів та концентрації невідомих зразків визначаються за допомогою цієї стандартної кривої.

3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Цей набір призначений тільки для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
2. Всі реагенти цього тест-набору, які містять людську сироватку або плазму, були протестовані і виявлені негативними до ВІЛ I/II, HbsAg та HCV за допомогою схвалених FDA процедур. Проте, всі реагенти слід розглядати як потенційно небезпечні під час використання та утилізації.
3. Перед початком аналізу, повністю та уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте тільки дійсну версію інструкції-вкладиша, яка постачається з набором. Переконайтеся, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить відривні смужки. Не використані лунки потрібно зберігати при температурі від 2°C до 8°C у герметичній упаковці та використовувати з рамкою, яка постачається.
5. Піпетування зразків та реагентів потрібно проводити якомога швидше в тій самій послідовності для кожного етапу.
6. Використовуйте контейнери тільки для одного реагенту. Це особливо стосується контейнерів для субстрату. Використання контейнера для розчину субстрату, який до того, використовувався для розчину кон'югату може спричинити забарвлення розчину. Не виливайте реагенти назад у флакони так, як може відбутися забруднення реагенту.
7. Ретельно перемішайте вміст мікропланшетних лунок, щоб забезпечити добрі результати аналізів. Не використовуйте повторно мікролунки.
8. Не допускайте, щоб лунки висихали під час аналізу; додавайте реагенти негайно після завершення етапів промивання.
9. Почекайте поки реагенти досягнуть кімнатної температури (20°C до 26°C) перед початком тестування. Температура може вплинути на показники поглинання аналізу. Проте, на значення для зразків пацієнта не впливатиме.
10. Ніколи не піпетуйте ротом та уникайте контакту реагентів та зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
11. Не куріть, не їжте, не пийте та не користуйтеся косметикою у місця обробки зразків або реагентів набору.
12. Одягайте одноразові латексні рукавиці під час обробки зразків та реагентів. Мікробне забруднення реагентів або зразків може дати неправильні результати.
13. Обробка повинна здійснюватися у відповідності з процедурами, визначеними відповідними національними правилами безпеки щодо біологічної небезпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, який вказаний на етикетці.
15. Всі вказані обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту можна отримати тільки після використання відкаліброваних піпеток та мікропланшетного зчитувача.
16. Не змішуйте або використовуйте компоненти з наборів з різними номерами лотів. Не рекомендується міняти лунки різних пластин навіть одного лоту. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах, а характеристики зв'язування пластин можуть дещо відрізнятись.
17. Уникайте контакту зі Стоп Розчином, який містить 0.5 M H₂SO₄. Це може викликати подразнення шкіри або опіки.
18. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND, та/або MIT в якості консервантів. У випадку попадання в очі або на шкіру негайно

- промити водою.
19. ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову. У випадку попадання в очі, промийте достатньою кількістю води, а шкіру промийте з милом та великою кількістю води. Промийте забруднені об'єкти перед повторним використанням. При вдиханні – виведіть людину на свіже повітря.
 20. Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до правил або вимог національної біологічної безпеки.
 21. Щодо інформації про небезпечні речовини, які входять до набору зверніться до Паспорта безпеки даних. Паспорт безпеки даних для цього продукту доступний за запитом безпосередньо від DRG.

4. РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти, що постачаються

1. **Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (відривні) смужки, 96 лунок; Лунки покриті антигеном SARS-CoV-2 RBD.
2. **Розчинник для зразків**, 1 флакон, 100 мл, готовий до використання; зеленого кольору. Містить нертутний консервант.
3. **Стандарт (Стандарт 0-3)**, 4 флакони, по 1.0 мл кожен, готові до використання; Концентрації: 0 – 5 – 35 – 70 DU/мл
Конверсія: 1 DU/мл = 5.15 МОД/мл
Стандарти відкалібровані відповідно до наступного референсного матеріалу: 1st ВООЗ IS для анти-SARS-CoV-2 імуноглобуліну (людини) NIBSC код: 20/136
Містить нертутний консервант.
4. **Поз. контроль**, 1 флакон, по 1.0 мл кожен, готові до використання; Значення та діапазони для контролів дивитися на етикетці або Сертифікаті аналізу. Містить нертутний консервант.
5. **Нег. Контроль**, 1 флакон, по 1.0 мл кожен, готовий до використання; Значення та діапазони для контролів дивитися на етикетці або Сертифікаті аналізу.
Містить нертутний консервант.
6. **Ферментний кон'югат***, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання. Антитіло до IgG людини, кон'юговане з пероксидазою хрому. Містить нертутний консервант.
7. **Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання; Тетраметилбензидин (ТМБ).
8. **Стоп Розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0.5 М H₂SO₄. Уникайте контакту зі стоп розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
9. **Промивний розчин**, 1 флакон, 30 мл (40X концентрований), див. «Підготовка реагентів».

4.2 Необхідні матеріали, які не постачаються

- Мікропланшетний відкалібрований зчитувач (450 з референсною довжиною хвилі від 620 нм до 630 нм)
- Відкалібровані змінні прецизійні мікропіпетки
- Інкубатор
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання мікротитрових планшетів
- Абсорбуючий папір
- Дистильована вода
- Таймер
- Графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

4.3 Умови зберігання

За умови зберігання при температурі 2 - 8°C закриті реагенти залишаться реактивними до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності. Відкриті реагенти слід зберігати при температурі 2°C - 8°C. Мікротитрові лунки потрібно зберігати при температурі 2°C - 8°C. Якщо герметичний мішечок відкрили, то знову щільно закрийте його. Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів, за умови зберігання як описано вище.

4.4 Підготовка реагентів

Дозвольте всім реагентам та необхідній кількості смужок досягнути кімнатної температури (20 - 26°C) перед використанням.

Промивний розчин

Додати дистильовану воду до 40X концентрованого Промивного розчину. Розвести 30 мл концентрованого Промивного розчину з 1170 мл деіонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.
Розведений Промивний розчин стабільний протягом 1 тижня при кімнатній температурі.

4.5 Утилізація набору

Утилізацію набору та усіх використаних матеріалів/реагентів слід робити

відповідно до національних вимог. Спеціальну інформацію про цей продукт можете знайти у Паспорті безпеки матеріалів, розділ 13.

4.6 Пошкодження тестових наборів

У разі виникнення серйозних пошкоджень тестового набору або компонентів, компанію DRG слід проінформувати у письмовій формі не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися для тестового прогону. Їх потрібно зберігати, поки не буде знайдено остаточне рішення. Після цього їх слід утилізувати відповідно до офіційних правил.

5. ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

У цьому аналізі можна використовувати сироватку або плазму (ЕДТА, літій-гепарин або цитратну плазму).

Примітка: зразки, що містять азид натрію не можна використовувати в аналізі.

Загалом, не можна використовувати гемолітичні, іктеричні або ліпемічні зразки. Додаткову інформацію див. у розділі «Інтерферуючі речовини».

5.1 Забір зразка

Сироватка:

Зробіть забір крові шляхом венепункції (напр. Sarstedt Monovette для сироватки), дозвольте згорнутися, та відділіть сироватку шляхом центрифугування при кімнатній температурі. Не центрифугуйте, поки кров повністю не згорнеться. Для зразків крові пацієнтів, які отримують антикоагулянтну терапію, потрібно більше часу для згортання.

Плазма:

Цільну кров слід зібрати у центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (напр. Sarstedt Monovette з відповідною підготовкою плазми) та центрифугувати негайно після забору.

5.2 Зберігання та підготовка зразка

Зразки потрібно зберігати закритими до 7 днів при температурі 2°C - 8°C перед тестуванням.

Для довготривалого зберігання (до 6 місяців), зразки потрібно заморозити при температурі -20°C тільки один раз. Розморожені зразки слід інвертувати кілька разів перед тестуванням.

Розведені зразки (1+100; див. розділ 5.3) можна зберігати до 7 днів при температурі від 2°C до 8°C.

5.3 Розведення зразків

Перед тестуванням, розвести кожен зразок пацієнта **1 + 100** з Розчинником для зразків (добре перемішати).

Приклад: 10 мкл зразка + 1 мл Розчинника для зразка (добре перемішати)

Для зразків пацієнтів з концентраціями, що перевищують Стандарт 3, слід провести повторне розведення 1:10 цього 1 + 100 розведеного зразка пацієнта.

Приклад: 20 мкл першого розведення зразка + 180 мкл розчинника для зразків (добре перемішати).

Для розрахунку концентрацій слід врахувати цей другий коефіцієнт розведення.

Примітка: Стандарти та контролі готові до використання, і їх не потрібно розбавляти!

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Дуже важливо довести всі реагенти та зразки до кімнатної температури перед використанням. Усі реагенти слід перемішати без утворення піни.
- Якщо тестування розпочато, то всі етапи слід пройти без перерви.
- Використовуйте новий одноразовий пластиковий наконечник для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Оптична щільність – це функція часу інкубації та температури. Перед початком аналізу, рекомендується, щоб усі реагенти були готові, кришечки зняті, всі необхідні лунки закріплені на тримачі і т. д. Це забезпечить рівний час для кожного етапу піпетування без переривання.
- Як правило, ферментативна реакція лінійно-пропорційна до часу та температури.
- Щільно закрийте флакони з реагентами одразу після використання, щоб уникнути випаровування та мікробного забруднення.

6.2 Процедура тестування

Кожен пробіг повинен включати стандартну криву.

- Закріпіть необхідну кількість мікротитрових лунок на тримачі.
- Додайте **25 мкл** кожного **Стандарту, Контролю та зразка з новими одноразовими наконечниками** у відповідні лунки.
- Інкубувати протягом **60 хвилин при температурі 37°C**.
- Промийте лунки **3 рази з 400 мкл** розведеного *Промивного розчину* на лунку, якщо використовуєте вошер для планшетів.
- АБО -
Різно витрусіть вміст лунок.
Промийте лунки **3 рази з 300 мкл** розведеного *Промивного розчину* на лунку для ручного промивання. Витрусіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.
- Додати **100 мкл Ферментного кон'югату** у кожен лунку.
- Інкубувати протягом **30 хвилин** при кімнатній температурі (від 20°C до 26°C).
- Промийте лунки **3 рази з 400 мкл** розведеного *Промивного розчину* на лунку, якщо використовуєте вошер для планшетів.
- АБО -
Різно витрусіть вміст лунок.
Промийте лунки **3 рази з 300 мкл** розведеного *Промивного розчину* на лунку для ручного промивання. Витрусіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.
Важлива примітка:
На чутливість та точність цього аналізу помітно впливає правильне виконання процедури миття!
- Додати **100 мкл Розчину субстрату** у кожен лунку.
- Інкубувати протягом **15 хвилин** при кімнатній температурі.
- Зупинити ферментативну реакцію, додавши **50 мкл Стоп-розчину** у кожен лунку.
- Визначити оптичну щільність кожної лунки при **450 нм (зчитування) та при 620 - 630 нм (рекомендується фонове віднімання)** за допомогою зчитувача мікротитрових планшетів. Рекомендується зчитувати усі лунки **протягом 10 хвилин** після додавання *Стоп розчину*.

6.3 Обчислення результатів

- Обчисліть середні значення оптичної щільності (ОЩ) для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.
- Автоматизований метод:
результати в Інструкції з використання були розраховані автоматично за допомогою 4-параметричної кривої. (4 параметри Parabard Rodbard або 4 Parameter Marquardt є кращими методами.) Інші функції зменшення даних можуть дати деякі інші результати.
- Якщо немає автоматизованого методу:
За допомогою лінійного або напівлогарифмічного міліметрового паперу побудуйте стандартну криву, побудувавши середні значення ОЩ, отримане з кожного стандарту проти його концентрації зі значенням ОЩ на вертикальній осі (Y) та концентрацією на горизонталі (X) осі. Використовуючи середні значення ОЩ для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію за стандартною кривою.
- Концентрацію зразків можна **зчитувати безпосередньо** з цієї стандартної кривої. Зразки з концентраціями, вищими за концентрацію найвищого стандарту, слід додатково розбавляти 1:10 або повідомляти як > 70 DU/мл. Для розрахунку концентрацій цей додатковий коефіцієнт розведення (x10) слід враховувати.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані призначені лише для демонстрації та **не можуть** бути використані замість генерації даних на момент аналізу.

Стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт 0	0 DU/мл
Стандарт 1	5 DU/мл
Стандарт 2	35 DU/мл
Стандарт 3	70 DU/мл

7. РЕЗУЛЬТАТИ

7.1 Перевірка тестового пробігу

Тестовий пробіг можна вважати дійсним за умови, що контрольні значення та діапазони, наведені на етикетках та у *Сертифікаті Аналізу* виконано.

7.2 Інтерпретація результатів

Кожна лабораторія повинна встановлювати діапазони нормальних значень для цього ІФА на основі свого населення пацієнтів у географічних районах.

Результати випробувань наводяться в DU/мл (одиниці DRG) та калібруються відповідно до 1-го Міжнародного стандарту ВООЗ щодо Імуноглобуліну SARS-CoV-2 (людини), код NIBSC 20/136.

Cut-off значення визначене з 5.40 DU/мл.

Наступні значення слід розглядати як орієнтир:

Конц. антитіла (DU/мл)	Інтерпретація	
<4.86	Негативний	
4.86 – 5.94	Сіра зона (двозначний)	Якщо результат тесту в сірій зоні, повторіть тест після, наприклад, 2 тижнів зі свіжим зразком пацієнта. Якщо результат другого тесту знову виявляється в сірій зоні, то він є негативним .
>5.94	Позитивний	

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контроль запускали з кожною калібрувальною кривою. Статистично значну кількість контролів слід перевірити, щоб встановити середні значення та допустимі діапазони для забезпечення належних показників.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних норм. Рекомендується використовувати контрольні зразки для забезпечення повсякденної достовірності результатів. Використовуйте контрольні як на нормальному, так і на патологічному рівні.

Контролі та відповідні результати лабораторії контролю якості зазначені у сертифікаті контролю якості, доданому до набору. Значення та діапазони, зазначені в Сертифікаті контролю якості, завжди відносяться до поточної партії набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості для забезпечення точності результатів. Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнта слід вважати недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні області: Пристрої для піпетування та вимірювання часу; фотометр, термін придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання. Якщо ви перевірили вищевказані пункти і не знайшли жодної помилки, зверніться безпосередньо до свого дистриб'ютора або DRG.

9. РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0.161 DU/мл до 70.0 DU/мл.

9.2 Специфічність антигену (Перехресна реактивність)

Наступні речовини були протестовані на перехресну реактивність аналізу:

Зразки позитивні до	K-сть
Коронавірус людини NL63 Нуклеопротеїн*	5
Коронавірус людини 229E Нуклеопротеїн IgG*	9
MERS IgG*	3
Коронавірус HKU1 IgG*	13
Коронавірус OC43 IgG*	12
Коронавірус людини 229E/NL63 Нуклеопротеїн IgG*	5
Коронавірус людини NL63 Нуклеопротеїн та парагрип 1/2/3 IgG*	1
Коронавірус людини 229E/NL63 Нуклеопротеїн IgG та парагрип 1/2/3 IgG*	1
Аденовірус IgG	20
Bordetella pertussis IgG	16

*позначені зразки були використані як панель коронавірусу для оцінки діагностичної специфічності.

Зразки позитивні до	K-сть
Chlamydia pneumonia IgG	9
Chlamydia trachomatis IgG	9
EBV IgG	16
Enterovirus IgA	5
Enterovirus IgG	6
Enterovirus IgM	2
Грип A IgG	7
Грип B IgG	7
Mycoplasma pneumonia IgG	15
Парагрип 1/2/3 IgG	16
RSV IgG	19

Зразки позитивні до	К-сть
Ревматоїдний фактор IgM	6
Ревматоїдний фактор IgA	4
Різний ANA	19

Зразок	К-сть
вагітна	18

Антиген використаний для DRG SARS-CoV-2 (RBD) IgG ELISA не показав перехресної реактивності до оцінюваних антитіл.

9.3 Чутливість

Аналітична чутливість DRG ELISA була розрахована шляхом додавання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 повторних аналізів Стандарту 0 і виявлено, що вона становить 0.009 DU/мл.

Межа бланку (LoB) становить 0.008 DU/мл.

Межа виявлення (LoD) становить 0.046 DU/мл.

Межа кількісного визначення (LoQ) становить 0.161 DU/мл.

9.4 Діагностична специфічність, чутливість та Cut-off

Для визначення використовується ROC-аналіз.

Використовуючи Cut-off значення 5.40 DU/мл, були виявлені наступні особливості.

Група	К-сть	Нереактивний	Реактивний	Специфічність (%)
Звичайна діагностична панель	194	194	0	100.0
Панель донорів крові	128	128	0	100.0
Коронавірусна панель*	49	49	0	100.0
Усього	371	371	0	100.0

*див. розділ 9.2 специфічність антигену

Використовуючи Cut-off значення 5.40 DU/мл, були виявлені наступні специфічності.

Дні після підтвердження ПЛР	К-сть	Нереактивний	Реактивний	Чутливість (%)
>14	84	4	80	95.2

Зверніть увагу, що чутливість зменшується для зразків, зібраних раніше ніж через 14 днів після зараження коронавірусом (9-12).

9.5 Відтворюваність

9.5.1 В аналізі

Змінюваність в межах аналізу визначали шляхом вимірювання кожної проби 10 разів за один пробіг (к-сть = 10):

Зразок	К-сть	Середнє значення (DU/мл)	КВ %
1	10	3.6	7.4
2	10	13.9	5.7
3	10	23.2	5.4
4	10	40.7	5.6

9.5.2 Між аналізами

Варіації між аналізами визначали шляхом вимірювання кожного зразка 10 разів за один запуск протягом 3 днів (к-сть = 30):

Зразок	К-сть	Середнє значення (DU/мл)	КВ %
1	30	3.9	13.4
2	30	13.6	7.4
3	30	24.0	7.0
4	30	42.2	11.2

9.5.3 Між лотами

Відхилення між аналізами (між лотами) визначали, вимірюючи кожну пробу 6 разів за допомогою 3 різних лотів набору:

Зразок	К-сть	Середнє значення (DU/мл)	КВ %
1	18	7.9	8.0
2	18	9.6	3.9
3	18	24.9	8.1
4	18	60.9	6.9

9.6 Відновлення

Зразки були насичені шляхом додавання розчинів із відомими концентраціями.

Відновлення (%) було розраховано множенням співвідношення виміряних та очікуваних значень на 100.

Перекладач Романюк Н. П.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4	
Концентрація (DU/мл)	3.7	14.6	23.7	44.8	
Середнє відновлення (%)	103.5	100.0	94.7	99.2	
Діапазон відновлення (%)	Від	98.4	88.0	87.6	92.8
	до	108.1	109.5	98.1	106.3

9.7 Лінійність

Зразки вимірювали у нерозведеному вигляді та в серійних розведеннях з Розчинником для зразків. Відновлення (%) обчислювали множенням співвідношення очікуваних та виміряних значень на 100.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4	
Концентрація (нг/мл)	30.5	31.2	32.2	51.1	
Середнє відновлення (%)	105.6	103.4	101.4	100.0	
Діапазон відновлення (%)	Від	101.8	102.6	98.7	93.8
	до	109.6	104.8	105.4	104.7

10. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу буде виконана з повним розумінням інструкції та з дотриманням належної лабораторної практики.

Будь-яке неналежне поводження зі зразками або зміна цього випробування можуть вплинути на результати.

Цей тест призначений для кількісного виявлення антитіл до SARS-CoV-2 IgG. Результати тестів не повинні бути єдиною підставою для клінічного діагнозу та лікування. Підтвердження зараження SARS-CoV-2 має поєднуватися з клінічними ознаками пацієнта разом з іншими тестами.

У перший тиждень від початку зараження SARS-CoV-2 результати пацієнтів можуть бути негативними для антитіл. Чутливість збільшується протягом перших двох тижнів і досягає плато через два-три тижні.

Крім того, помилковонегативні результати щодо антитіл до SARS-CoV-2 можуть бути отримані для пацієнтів із низьким імунітетом або іншими захворюваннями, що впливають на імунну функцію, для пацієнтів з недостатністю важливих системних органів та для пацієнтів, які приймають препарати, що пригнічують імунну функцію.

10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0.5 мг/мл) та тригліцериди (до 7.5 мг/мл) не впливають на результати аналізу.

11. ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Надійність результатів

Випробування необхідно проводити точно згідно з інструкціями виробника. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил GLP (Доброї лабораторної практики) або інших застосованих національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати, в процедурі тестування, достатню кількість контролів для перевірки точності та достовірності тесту.

Результати випробувань є дійсними, тільки якщо всі контролі знаходяться в межах вказаних діапазонів, і якщо всі інші параметри випробувань також входять до заданих специфікацій аналізу. У разі виникнення будь-яких сумнівів або занепокоєння звертайтеся до DRG.

11.2 Терапевтичні висновки

Терапевтичні висновки ніколи не повинні ґрунтуватися тільки на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати випробувань узгоджуються з пунктами 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта. Тільки в тих випадках, коли результати лабораторних досліджень у прийнятній формі узгоджуються з загальною клінічною картиною пацієнта, слід вивести терапевтичні наслідки.

Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним визначальним чинником для отримання будь-яких терапевтичних висновків.

11.3 Надійність

Будь-яка модифікація тестового набору та / або обміну або змішування будь-яких компонентів різних лотів від одного тестового набору до іншого може негативно вплинути на очікувані результати і обґрунтованість загального тесту. Такі зміни та / або обміни скасовують будь-які вимоги щодо заміни.

Претензії, подані внаслідок неправильного тлумачення результатів лабораторних досліджень згідно з пунктом 11.2, також є недійсними. Незалежно від того, у випадку будь-якої претензії, відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за будь-які пошкодження набору, що сталися під час транспортування.



ВИРОБНИК

ДРГ Інструментс ГмбХ
вул. Фраунберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина
Тел: +49(0)64 21/170 00
Факс: +49(0)64 21/17 00 50
www.drq-diagnostics.de
e-mail: drq@drq-diagnostics.de



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

