

НАБІР РЕАГЕНТІВ

КОРОНАВІРУС (SARS-COV) АНТИТІЛА ELISA

SARS-CoV-2 (RBD) Total Ab (Corona)

Каталог. №: **EIA-6154**

Дата випуску інструкції: **2020-12-03**
Версія **3.0**



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

DRG SARS-CoV-2 (RBD) total Ab 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, серологія може допомогти зібрати епідеміологічну інформацію про поширеність захворювання.

1.1 Короткий опис та пояснення

Коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19) - це інфекційне захворювання, спричинене нещодавно виявленим важким гострим респіраторним синдромом коронавірусу 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 HCU1, 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 легень є важливими інструментами ранньої діагностики пневмонії у пацієнтів з COVID-19.

2. ПРИНЦИП ТЕСТУ

DRG SARS-CoV-2 (RBD) total Ab ELISA - це твердофазний імуноферментний

Перекладач Романюк Н. П.

аналіз у форматі одноетапного захоплення антигену.

Мікротитрові лунки у вигляді твердої фази покриті рекомбінантним рецептор-зв'язувальним доменом (RBD) антигену Спайк-білка SARS-CoV-2. Зразки та контроль інкубують у покритих лунках разом з ферментним кон'югатом (рекомбінантний білок RBD, поєднаний з пероксидазою хрому).

Якщо у зразку присутні антитіла проти RBD, утворюються іммобілізовані імунні комплекси.

Після етапу промивання для видалення всіх нез'язаних речовин, твердої фази інкубують з розчином субстрату. Колориметричну реакцію припиняють додаванням стоп-розчину та вимірюють оптичну щільність (ОЩ) отриманого жовтого продукту.

Інтенсивність цього кольору прямо пропорційна кількості антитіл до SARS-CoV-2 RBD у зразку пацієнта. Оптична щільність (ОЩ) при 450 нм зчитується за допомогою зчитувача мікропланшетів ELISA.

Наявність антитіл до SARS-CoV-2 RBD в окремому зразку визначається порівнянням значень ОЩ зразка зі значеннями ОЩ Cut-off контролю.

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 перемишайте 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 місцях 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 безпеки.
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 відрізнятися.
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.

- Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до правил або вимог національної біологічної безпеки.
- 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

- Мікротитрові лунки**, 12 x 8 (відкривні) смужки, 96 лунок; Лунки покриті антигеном SARS-CoV-2 RBD.
- Нег. Контроль**, 1 флакон, 1.0, готовий до використання; Містить нертутний консервант
- Поз. контроль**, 1 флакон, 0.6 мл, готовий до використання; Містить нертутний консервант
- Cut-off Контроль**, 1 флакон, 0.6 мл, готовий до використання; Містить нертутний консервант.
- Ферментний кон'югат***, 1 флакон, 12 мл, готовий до використання; SARS-CoV-2 RBD, кон'югований з пероксидазою хрому; Містить нертутний консервант.
- Розчин субстрату**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання; Тетраметилбензидин (ТМБ).
- Стоп Розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0.5 M H₂SO₄. Уникайте контакту зі стоп розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
- 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 37°C
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок
- Абсорбуючий папір
- Дистильована вода
- Таймер

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.

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 *Перекладач Романюк Н. П.*

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, зразки потрібно заморозити при температурі -20°C тільки один раз. Розморожені зразки слід інвертувати кілька разів перед тестуванням.

5.3 Розведення зразків

Якщо зразок перевищує діапазон вимірювання використовуюваного фотометра, то цей зразок слід розвести за допомогою *Нег. Контролю*.

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

- Закріпіть необхідну кількість мікротитрових лунок на тримачі. Закріпіть, будь ласка:

1 лунка	(напр. A1)	для <i>Нег. Контролю</i>
2 лунки	(напр. B1+C1)	для <i>Cut-off Контролю</i>
1 лунка	(напр. D1)	для <i>Поз. Контролю</i>

Користувачу залишається визначити контролі та зразки пацієнтів у двох примірниках.

- Додайте

20 мкл <i>Нег. Контролю</i>	у лунку A1
20 мкл <i>Cut-off Контролю</i>	у лунку B1 + C1
20 мкл <i>Поз. Контролю</i>	у лунку D1 та

20 мкл кожного зразка з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки
- Внести **80 мкл Ферментного кон'югату** у кожен лунку. ретельно перемішати протягом 10 секунд. Важливо добре перемішати на даному етапі.
- Інкубувати протягом **60 хвилин при температурі 37°C**. **Не використовувати герметичну плівку для накривання лунок під час інкубації!**
- Промийте лунки **3 рази з 400 мкл** розведеного Промивного розчину на лунку, якщо використовуєте *вошер для планшетів*. **- АБО -** Різко 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!

6. Додати **100 мкл Розчину субстрату** у кожну лунку.
7. Інкубувати протягом **15 хвилин** при кімнатній температурі (20°C - 26°C). **Не використовувати герметичну плівку для накривання лунок під час інкубації!**
8. Зупинити ферментативну реакцію, додавши **50 мкл Стоп-розчину** у кожну лунку.
Примітка: високо-позитивні зразки пацієнтів можуть спричинити темний осад хромогену!
9. 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*.

7. РЕЗУЛЬТАТИ

За необхідності обчисліть середні значення ОЩ для всіх дублікатів.

7.1 Перевірка тестового пробігу

Тестовий пробіг можна вважати дійсним, якщо дотримано наступних критеріїв:

Нег. Контроль у А1: ОЩ < 0.15
Cut-off Контроль у В1+ С1: 0.15 < ОЩ < 0.50
Поз. контроль у D1: ОЩ > 0.50

7.2 Інтерпретація якісних результатів

НЕГАТИВНИЙ $\frac{\text{Середнє значення ОЩ}_{\text{пацієнта}}}{\text{Середнє значення ОЩ}_{\text{Cut-off Контроль}}} < 0.9$

СІРА ЗОНА $0.9 < \frac{\text{Середнє значення ОЩ}_{\text{пацієнта}}}{\text{Середнє значення ОЩ}_{\text{Cut-off Контроль}}} < 1.1$

ПОЗИТИВНИЙ $\frac{\text{Середнє значення ОЩ}_{\text{пацієнта}}}{\text{Середнє значення ОЩ}_{\text{Cut-off Контроль}}} > 1.1$

7.2.1 Результати у DRG одиницях (DU)

$\frac{\text{Середнє значення ОЩ}_{\text{пацієнта}} \times 10}{\text{Середнє значення ОЩ}_{\text{Cut-off Контролю}}} = \text{DRG одиниці (DU)}$

Середнє значення ОЩ Cut-off Контролю

Приклад: $\frac{1.320 \times 10}{0.33} = 40.0 \text{ DU}$

Інтерпретація результатів

Cut-off значення: 10 DU
 Сіра зона: 9 - 11 DU
 Негативне: < 9 DU
 Позитивне: > 11 DU

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

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 Специфічність антигену (Перехресна реактивність)

Наступні зразки були протестовані на перехресну реактивність аналізу:

Зразки позитивні до	К-сть
Коронавірус людини NL63 Нуклеопротеїн*	5
Коронавірус людини 229E Нуклеопротеїн IgG*	9
MERS IgG*	3
Коронавірус НКu1 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	10
Bordetella pertussis IgG	6
Chlamydia pneumonia IgG	14
Chlamydia trachomatis IgG	6

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

Зразки позитивні до	К-сть
EBV IgG	6
Enterovirus IgA	7
Enterovirus IgG	7
Enterovirus IgM	4
HCV IgG	28
Грип А IgG	5
Грип В IgG	5
Legionella pneumophila IgM	2
Mycoplasma pneumonia IgG	4
Парагрип 1/2/3 IgG	16
Парвовірус IgG	5
RSV IgG	10
Краснуха IgG	3

Зразки позитивні до	К-сть
Ревматоїдний фактор IgM	6
Ревматоїдний фактор IgA	4
different ANA	16
НАМА	6

Зразок	К-сть
Вагітні жінки	14

DRG SARS-CoV-2 (RBD) Total Ab ELISA не показав перехресної реактивності до оцінюваних антитіл.

9.2 Аналітична чутливість

Аналітична чутливість DRG ELISA була розрахована шляхом додавання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 повторних аналізів *Нег. Контролю* і виявлено, що вона становить 1.350 DU (ОЩ = 0.039).

9.3 Діагностична специфічність, чутливість та Cut-off

Для визначення використовується ROC-аналіз.

Використовуючи Cut-off значення 0.33 ОЩ, були виявлені наступні специфічності.

Група	К-сть	Нереактивний	Реактивний	Специфічність
Звичайна діагностична панель	183	183	0	100.0%
Панель донорів крові	359	357	2	99.4%
Коронавірусна панель*	49	49	0	100.0%
Усього	591	589	2	99.7%

*див. розділ 9.1 специфічність антигенів

Використовуючи Cut-off значення 0.33 ОЩ, була виявлена наступна чутливість.

Дні після підтвердження ПЛР	К-сть	Нереактивний	Реактивний	Чутливість
>14	86	0	86	100%

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

9.4 Порівняння методів

Набір DRG SARS-CoV-2 (RBD) Total Ab ELISA порівняли з сертифікованим CE сертифікованим Roche Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (ECLIA).

К-сть = 35		Roche Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (ECLIA)	
		Поз.	Нег.
DRG ELISA	Поз.	35	0
	Нег.	0	0

Узгодження: 100.0%

9.5 Відтворюваність

9.5.1 В аналізі

Точність аналізу DRG ELISA в аналізі (всередині аналізу) визначали шляхом 20-кратного вимірювання 12 зразків, що охоплюють діапазон вимірювання ELISA. Для кожного рівня діагностики було розраховано середнє значення КВ для трьох зразків (3 зразки x 20 вимірювань = 60 визначень).

Зразок	К-сть	Діапазон ОЩ	КВ %
Негативні зразки	60	0.017-0.019	9.1
Низько-позитивні зразки	60	0.388 – 0.703	4.6
Позитивні зразки	60	0.935 – 1.524	4.1
Високо-позитивні зразки	60	2.517 – 3.627	3.9

9.5.2 Між аналізами

Точність між аналізами для зразків визначали для 4 зразків пацієнтів, що охоплюють діапазон вимірювання у 3 незалежних пробігах протягом 3 днів з 10 визначеннями. КВ розраховували на основі 30 визначень.

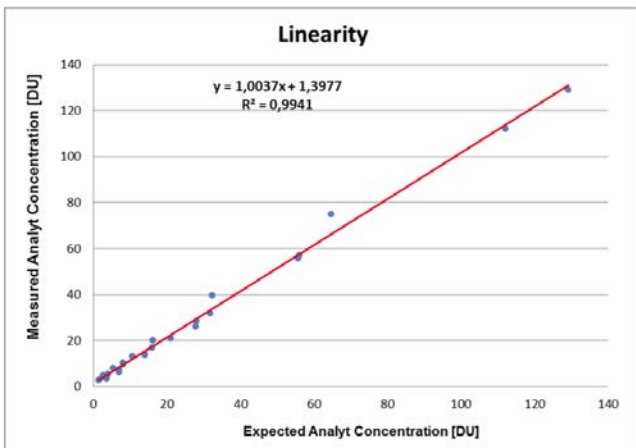
Зразок	К-сть	Середнє значення ОЩ	Середнє значення конц. (DU)	КВ %
1	30	0.020	0.8	8.9
2	30	0.287	11.8	12.0
3	30	1.228	50.2	8.4
4	30	3.333	136.3	8.5

Точність між аналізами для контролів визначали шляхом вимірювання кожного контролю 24 рази за 12 незалежних прогонах. КВ розраховували на основі 20 визначень.

Контроль	К-сть	Середнє значення ОЩ	КВ (%)
Нег. Контроль	24	0.027	14.8
Cut-off контроль	24	0.339	6.5
Поз. Контроль	24	0.978	5.7

9.6 Відновлення

Чотири зразки (сироватка), що містять різну кількість аналіту, послідовно розбавляли *Нег. контролем* від 1: 2 до 1:16. та аналізували за допомогою DRG ELISA. Відсоток відновлення розраховували шляхом порівняння очікуваних та вимірних значень для аналіту.



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.

Бактеріальне або грибокве зараження зразків пацієнтів або реагентів або перехресне зараження між реагентами може спричинити помилкові результати.

Цей тест призначений для кількісного виявлення. 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.

Перекладач Романюк Н. П.

Крім того, пацієнти із низьким імунітетом або іншими захворюваннями, що впливають на імунну функцію, з недостатністю важливих системних органів та, які приймають препарати, що пригнічують імунну функцію також можуть привести до негативних результатів SARS-CoV-2 антитіл.

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.

10.2 Хук-ефект високої дози

Хук-ефект високої дози не виявлено для результатів до 150 DU.

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 недейсними. 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

DRG Instrument GmbH
 вул. Фраунберг 18, 35039
 м. Марбург, Німеччина
 Тел: +49(0)64 21/170 00
 Факс: +49(0)64 21/17 00 50
www.drg-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

