

MAGLUMI™ Набір для визначення 2019-nCoV IgM (ІХЛА)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для якісного визначення антитіл IgM до нового коронавірусу 2019-nCoV (2019-nCoV IgM) у сироватці чи плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Новий тип коронавірусу 2019-nCoV, який належить до сімейства бетакоронавірусів, є причиною епідемії гострого респіраторного синдрому в людей. Вкриті оболонкою вірусні частки за формою круглі або овальні, часто поліморфні, діаметром 60–140 нм (nm). За своїми генетичними характеристиками цей вірус значно відрізняється від коронавірусів SARS-CoV і MERS-CoV. Останні дослідження показали, що його геном більше ніж на 85 % збігається з геномом SARS-подібного коронавірусу кажанів (bat-SL-CoVZC45).

Вірус 2019-nCoV передається переважно повітряно-крапельним шляхом і може передаватися контактним шляхом. Джерелом інфекції наразі вважаються переважно хворі на пневмонію пацієнти, інфіковані новим коронавірусом.

Дослідження показали ефективність виявлення антитіл класу IgM і IgG до вірусу в зразках сироватки крові пацієнтів. Після інфікування людини вірусом 2019-nCoV його антигени стимулюють імунну систему, спричиняючи імунну відповідь, і в крові з'являються відповідні антитіла. Спочатку з'являються антитіла IgM до 2019-nCoV, які за 3–5 днів після зараження є переважно позитивними, потім титр антитіл IgM до 2019-nCoV знижується та швидко зростає активність антитіл IgG до 2019-nCoV. Титр антитіл IgG до 2019-nCoV у фазі одужання може в 4 чи більше рази перевищувати показник гострої фази.

Цей набір призначений переважно для допоміжної діагностики інфікування новим коронавірусом 2019-nCoV.

Коронавірус, якому Всесвітня організація охорони здоров'я 7 січня 2020 р. дала тимчасову назву 2019-nCoV, отримав офіційну назву «коронавірус 2, що спричиняє тяжкий гострий респіраторний синдром» (SARS-CoV-2) постановою Міжнародного комітету з таксономії вірусів (ICTV) від 11 лютого 2020 р. Того ж дня генеральний директор Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВОЗ) Тедрос Адханом Гебрейєсус заявив, що пневмонія, спричинена вірусом SARS-CoV-2, отримуватиме офіційну назву COVID-19.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Аналіз на антитіла IgM до 2019-nCoV (ІХЛА) MAGLUMI являє собою імунохемілюмінесцентний аналіз із захопленням.

Зразок, буферний розчин і магнітні мікросфери, укриті моноклональними антилюдськими антитілами IgM, ретельно перемішуються та інкубуються, утворюючи імунокомплекс. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Потім додаються рекомбінантні антигени коронавірусу 2019-nCoV з міткою ABE1 з подальшою інкубацією для утворення імунокомплексів. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується ще один 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 пропорційною до концентрації антитіл IgM до коронавірусу 2019-nCoV в досліджуваних зразках.

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130219016M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, укриті моноклональними антилюдськими антитілами IgM, натрій-фосфатний буферний розчин із бичачим сироватковим альбуміном і Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антитіла IgM до 2019-nCoV, натрій-фосфатний буферний розчин із бичачим сироватковим альбуміном, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антитіла IgM до 2019-nCoV, натрій-фосфатний буферний розчин із бичачим сироватковим альбуміном, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)
Буфер	Натрій-фосфатний буферний розчин, козячий антилюдський IgG, козячий антилюдський IgA, мишачий IgG, козячий IgG і бичачий сироватковий альбумін, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	23,5 мл (mL)
Мітка ABE1	Рекомбінантні антигени 2019-nCoV з міткою ABE1, буферний розчин Tris-HCl, мишачий IgG, козячий IgG і бичачий сироватковий альбумін, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	23,5 мл (mL)
Розріджувач	Натрій-фосфатний буферний розчин, козячий антилюдський IgG, козячий антилюдський IgA, мишачий IgG, козячий IgG і бичачий сироватковий альбумін, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	23,5 мл (mL)
Негативний контрольний зразок	Натрій-фосфатний буферний розчин, містить бичачий сироватковий альбумін, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок	Антитіла IgM до 2019-nCoV, натрій-фосфатний буферний розчин, що містить бичачий сироватковий альбумін і Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційний модуль	REF: 630003
Стартер 1+2	REF: 130299004M; 130299012M; 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Світлова проба	REF: 130299006M
Реакційна чашка	REF: 130105000101
Maglumi 600	REF: 23020018
Maglumi 800	REF: 23020003
Maglumi 1000	REF: 23020009
Maglumi 2000	REF: 23020006
Maglumi 2000 Plus	REF: 23020007
Maglumi 4000	REF: 23020014
Maglumi 4000 Plus	REF: 23020037
MAGLUMI X8	REF: 010101008801
Biolumi 8000	REF: 23010001

Зазначені вище матеріали можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або нашого вповноваженого представника.

КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості. Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібральною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрування за двома точками та референсної кривої, що надається на чилі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартера 1 і 2);
- щодня та / або перед початком використання нового набору реагентів;
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для антитіл IgM до 2019-nCoV**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи потрібні матеріали для контролю якості (негативний і позитивний контрольні зразки). З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнтів. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувача, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, вимірювання для контролю якості слід повторити. Якщо результати повторного вимірювання все одно виходять за межі норми, значення не заносять до звітів; крім того, слід виконати такі дії:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкцій із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;

- за потреби звернутися по допомогу до місцевого відділу технічної підтримки або дистриб'ютора.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Для визначення антитіл IgM до 2019-nCoV (ІХПА) можна використовувати сироватку або плазму крові людини. Для аналізу зразків сироватки можуть використовуватися стандартні пробірки, пробірки з розділювальним гелем або пробірки для розділення з прокоагулянтами та інертним розділювальним гелем. Зазначені далі антикоагулянти, зокрема EDTA-K₂, EDTA-K₃ та EDTA-Na₂, пройшли випробування та визнані придатними для аналізу зразків плазми.
- Пам'ятайте про ризик інфікування під час отримання та підготовки зразків.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки, особливо взяті в пацієнтів, які приймають антикоагулянти або препарати проти тромбоемболії, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді речовини.
- Для аналізу не можна використовувати гемолізовані зразки, а також зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Усі зразки (узяті в пацієнта й контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки, очищені від розділювального гелю, клітин і згустків, можуть зберігатися до 3 днів при температурі 2–8 °C або, якщо їх потрібно зберігати протягом довшого терміну, у замороженому стані при температурі –20 °C чи нижчій.
- Не надавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Заморожені зразки після розморожування потрібно ретельно перемішати у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання.
- Для отримання найкращих результатів зразки не повинні містити фібрин, еритроцитів або інші тверді домішки. Результати аналізу таких зразків можуть бути суперечливими, тому їх слід перенести в центрифужні пробірки й центрифугувати з відносним відцентровим прискоренням 10 000 або більше впродовж 10 хвилин. Очищений зразок слід перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифужованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від розділювача, еритроцитів і згустків. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення, становить 10 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Призначено для діагностики *in vitro*.
 - Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.
- ### Застереження щодо безпеки
- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
 - Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятних у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
 - Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
 - Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.
- ### Застереження щодо роботи із системою
- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
 - Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
 - Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії. Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
 - Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
 - З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад, який не впливає на результат аналізу.
 - Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Герметизуюча плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її вповноважених представників.
 - З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ Й СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати при температурі 2–8 °C. Не заморожувати.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.
- Дослідження стабільності ще тривають; наведені нижче дані отримано для інших подібних продуктів.

Стабільність реагенту	
У неперушений упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при 2–8 °C	6 тижні
У системі	4 тижні

- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте ущільнювальну плівку та інші частини набору реагентів на наявність витоків. У разі витоків негайно зверніться до місцевого дистриб'ютора компанії. Після цього обережно зніміть ущільнювальну плівку з набору.
- 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 зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Натисніть кнопку «Калібрування» або «Калібрування партії», щоб виконати операцію калібрування; докладнішу інформацію про впорядкування зразків для калібрування див. у розділі «Калібрування» інструкції з використання.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- Аби уникнути помилок під час ручного введення інформації для контролю якості, можна прикріпити до пробірок етикетки зі штрих-кодом зразків для контролю якості, що входять до набору.
- Якщо ці етикетки зі штрих-кодом для позитивних і негативних контрольних зразків не застосовуються, зразки для контролю якості слід упорядкувати вручну.
- Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у розділі «Контроль якості» інструкції з використання.

Тестування зразків

- У програмі впорядкуйте зразки в зоні зразків і натисніть кнопку «Почати», щоб виконати тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у розділі «Упорядкування зразків» інструкції з використання.

Для забезпечення належного тестування потрібно точно дотримуватись інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Зразки з високою концентрацією можна розводити автоматично аналізатором або вручну. Рекомендована пропорція розведення дорівнює 1:19 із розчинником або зразками людини, негативними за антитілами IgM до 2019-nCoV. Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконано аналізатором, програмне забезпечення врахує це під час визначення концентрації зразка. Для автоматичного розведення зразків потрібно виконати налаштування в програмному забезпеченні повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

ОБМЕЖЕННЯ

- Цей тест придатний лише для аналізу окремих зразків; він не підходить для пулу зразків.
- Бактеріальне зараження зразків або повторні цикли заморожування й розморожування можуть впливати на результати дослідження.
- Результати аналізів слід використовувати в поєднанні з іншими клінічними й лабораторними методами як допомогу в прийнятті рішень щодо діагнозу кожного окремого пацієнта.
- Не слід використовувати результати тесту як єдину основу для діагностування або виключення пневмонії, спричиненої новим коронавірусом; цей тест може служити лише доповненням до тестів, виконаних із застосуванням інших реагентів для виявлення нуклеїнових кислот вірусу та методів візуалізації.
- Для підвищення клінічної чутливості рекомендовано використовувати цей тест паралельно з тестом на антитіла IgG до 2019-nCoV.
- Якщо результати тестів на антитіла IgM до 2019-nCoV не відповідають клінічним даним, рекомендовано провести додаткове тестування для підтвердження цих результатів.
- Людські антимішачі антитіла (НАМА) в тестових зразках можуть впливати на результати імуноаналізів.^{1,2}

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є АО/мл (AU/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Результати проведеного дослідження діапазону нормальних значень за допомогою тесту на антитіла IgM до 2019-nCoV наведено нижче.

- Відсутність реактивності: значення нижче за 1,00 АО/мл (AU/mL) (<1,00 АО/мл (AU/mL)) свідчить про відсутність реактивності.
- Наявність реактивності: значення рівне або вище за 1,00 АО/мл (AU/mL) (≥1,00 АО/мл (AU/mL)) означає наявність реактивності.
- Для зразків із концентрацією, близькою до порогового значення, або в разі отримання позитивного результату слід виконати подальші тести. Якщо рівень антитіл значно не змінюється, для підтвердження діагнозу слід використовувати результати перевірки пацієнта на нуклеїнові кислоти вірусу та методи візуалізації, наприклад комп'ютерну томографію (КТ).
- Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій через відмінності в складі популяції. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний діапазон нормальних значень.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність для тестів на антитіла IgM до 2019-nCoV визначалася відповідно до вимог документа EP5-A3, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). 2 контрольні зразки та 3 зразки з різною концентрацією аналізованих компонентів досліджувалися паралельно в трьох лабораторіях протягом п'яти днів, по 3 вимірювання на день, по одній партії реагентів і по 2 паралельні аналізи на кожне вимірювання. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

Зразок	Середнє значення (АО/мл (AU/mL))	Кількість	Збіжність		Між партіями		Між днями		Між лабораторіями		Відтворюваність	
			Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коэф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коэф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коэф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коэф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коэф. вар.
Нег. контр. якості	0,293	90	0,020	Н/3	0,006	Н/3	0,007	Н/3	0,007	Н/3	0,023	Н/3
Поз. контр. якості	3,920	90	0,167	4,26	0,046	1,17	0,062	1,58	0,284	7,24	0,339	8,65
S1	0,492	90	0,033	Н/3	0,016	Н/3	0,009	Н/3	0,012	Н/3	0,040	Н/3
S2	1,797	90	0,037	2,06	0,018	1,00	0,053	2,95	0,088	4,90	0,111	6,18
S3	3,411	90	0,076	2,23	0,000	0,00	0,049	1,44	0,226	6,63	0,244	7,15

Інтерференція

До двох зразків (одного негативного та одного позитивного) додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну інтерференцію або екзогенну інтерференцію. Результати взаємного впливу представлено в наведеній нижче таблиці:

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	40 мг/дл (mg/dL)
Тригліцериди	1000 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	2000 мг/дл (mg/dL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
Антимітохондріальні антитіла	1:64 (титр)
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	30 нг/мл (ng/mL)
Загалом IgG	1600 мг/дл (mg/dL)
Загалом IgM	280 мг/дл (mg/dL)
Інтерферон α	1500 од/мл (U/mL)
Рибавірин	90 мг/дл (mg/dL)
Озельтамівір	1,0 мг/дл (mg/dL)
Левовфлоксацин	1,776 мг/дл (mg/dL)
Азітроміцин	1,201 мг/дл (mg/dL)
Цефтріаксону натрієва сіль	81,03 мг/дл (mg/dL)
Меропенем	80,15 мг/дл (mg/dL)
Тобраміцин	2,4 мг/дл (mg/dL)
Дифенгідраміну гідрохлорид	4,5 мг/дл (mg/dL)
Оксиметазолін	2,5 мг/дл (mg/dL)
Хлорид натрію	45 мг/дл (mg/dL)
Беклометазон	2,5 мг/дл (mg/dL)
Дексаметазон	18 мг/дл (mg/dL)
Триамцінолону ацетонід	5,5 мг/дл (mg/dL)
Будесонід	3,2 мг/дл (mg/dL)
Мометазон	2,5 мг/дл (mg/dL)
Флутиказону пропіонат	2,5 мг/дл (mg/dL)

Перехресна реактивність

Дослідження перехресної реактивності для антитіл IgM до 2019-nCoV (ІХЛА) має за мету оцінку потенційних перехресних реагентів. Результати наведено в таблиці нижче:

Стан	Кількість зразків, що містять перехресні реагенти	Кількість позитивних результатів аналізу на антитіла IgM до 2019-nCoV
Антитіла до вірусу грипу А	17	0
Антитіла до вірусу грипу В	19	0
Антитіла до вірусу парагрипу	23	0
Антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу	7	0
Антитіла до аденовірусу	9	0
Антитіла IgG до NA ВЕБ	10	0
Антитіла IgG до VCA ВЕБ	4	0
Антитіла IgM до VCA ВЕБ	6	0
Вірус кору	2	0
Антитіла IgG до ЦМВ	6	0
Антитіла IgM до ЦМВ	2	0
Антитіла до вірусу вітряної віспи	2	0
Антитіла IgG до M.Pneumonia	3	0
Антитіла IgM до M.Pneumonia	4	0
Антитіла IgG до Chlamydia pneumoniae	3	0
Антитіла IgM до Chlamydia pneumoniae	3	0
Monilia albicans	1	0
АЯА	6	0
Антитіла IgG до 2019-nCoV	6	0
Загалом	133	0

Клінічна чутливість

Клінічна чутливість визначалася на матеріалі зразків із підтвердженим діагнозом інфікування коронавірусом нового типу. Розрахована клінічна чутливість тесту на антитіла IgM до 2019-nCoV становить 78,65%. У разі використання комбінації тестів на антитіла IgM до 2019-nCoV і на антитіла IgG до 2019-nCoV клінічна чутливість становить 89,89%.

Категорія зразків	Антитіла IgM до 2019-nCoV (ІХЛА)			Антитіла IgM до 2019-nCoV (ІХЛА) + антитіла IgG до 2019-nCoV (ІХЛА)		
	Кількість	Позитивні	Чутливість у %	Кількість	Позитивні	Чутливість у %
Клінічні підтверджені позитивні зразки	89	70	78,65	89	80	89,89

Клінічна специфічність

Клінічна специфічність визначалася за допомогою зразків, не заражених новим коронавірусом (включно зі зразками з організму здорових людей і зразками інтерференції). Розрахована клінічна специфічність тесту на антитіла IgM до 2019-nCoV становить 97,50%. У разі використання комбінації тестів на антитіла IgM до 2019-nCoV і на антитіла IgG до 2019-nCoV клінічна специфічність становить 96,50%.

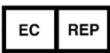
Категорія зразків	Антитіла IgM до 2019-nCoV (ІХЛА)			Антитіла IgM до 2019-nCoV (ІХЛА) + антитіла IgG до 2019-nCoV (ІХЛА)		
	Кількість	Негативні	Специфічність у %	Кількість	Негативні	Специфічність у %
негативні зразки	200	195	97,50	200	193	96,50

ПОСИЛАННЯ

1. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clinical Chemistry*, 1988, 34(2):261-264.
2. Schroff R W, Foon K A, Beatty S M, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Research*, 1985, 45(2): 879-885.



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



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



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: uaгер@cratia.ua

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °С)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Серпня 2020 року.