VIDAS® PTH (1-84) (PTH)

IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

VIDAS® PTH (1-84) (PTH) - это автоматизированный количественный анализ третьего поколения для использования на приборах семейства VIDAS® для количественного измерения биологически активного паратироидного гормона ПТГ (1-84) в сыворотке или плазме человека с использованием метода ELFA (фермент-связанный флуоресцентный анализ).

Этот анализ, используемый в сочетании с другими лабораторными данными и клинической оценкой, предназначен для использования следующим образом:

- В качестве дополнительной диагностики при гипер- или гипопаратиреоза.
- В качестве вспомогательного анализа для мониторинга гомеостаза кальция у пациентов с хронической болезнью почек.

ОПИСАНИЕ

Гормон паращитовидной железы (ПТГ) является основным гормоном, участвующим в гомеостазе кальция и фосфора. ПТГ образуется в паращитовидных железах (в основном четырех, расположенных на задней стороне щитовидной железы) и секретируется в виде пептида из 84 аминокислот [1-84 в соответствии с универсальным соглашением о нумерации, начинающимся с N-конца], при снижении уровня концентрации внеклеточного кальция.

Основная функция ПТГ - поддерживание уровня ионизированного кальция в узком диапазоне за счет мощного гиперкальциемического эффекта, стимулирования высвобождения кальция из костей и реабсорбции кальция в дистальных канальцах почками, а также за счет увеличения почечного синтеза 1,25-дигидроксивитамина D-3 (кальцитриол), который стимулирует всасывание кальция в кишечнике.

ПТГ увеличивает уровень фосфата в моче и снижает уровень фосфата в сыворотке крови. ПТГ стимулирует ремоделирование костей за счет мобилизации остеобластов, что оправдывает его использование при лечении остеопороза для снижения риска переломов позвонков.

Секреция ПТГ стимулируется низкими концентрациями кальция и высокими концентрациями фосфатов и ингибируется высокими концентрациями кальция и низкими концентрациями фосфатов. Он также ингибируется кальцитриолом, фрагментом ПТГ (7-84) и дефицитом магния.

В кровотоке период полувыведения ПТГ (1-84) не превышает 4 минут. ПТГ быстро расщепляется печенью на не-(1-84) С-концевые фрагменты, в основном (7-84) и (53-84) с длительным периодом полураспада, которые элиминируются почками. Эти фрагменты накапливаются в крови при нарушении функции почек.

Заболевания паращитовидных желез приводят либо к гиперпаратиреозу (первичному, вторичному или третичному), либо к гипопаратиреозу. Помимо хрупкости костей (1) или нефролитиаза, сопутствующие симптомы могут быть не специфичными, а бессимптомное паращитовидное поражение может быть обнаружено во время обычного анализа крови (2).

Данный биологический анализ способствует определению состояния пациента в отношении функции паращитовидных желез как нормальной, гипер- или гипопаратиреоза при интерпретации вместе с другими биологическими параметрами (такими как кальций, фосфат, витамин D) и клиническими признаками.

Измерение ПТГ показано при проведении дифференциальной диагностики гиперкальциемии или гипокальциемии. Данный анализ позволяет диагностировать первичный или вторичный гиперпаратиреоз (3), а также гипопаратиреоз (4), главным образом, после хирургического вмешательства на паращитовидных железах. Его также назначают пациентам с хроническим заболеванием почек, в частности, при последующем наблюдении за пациентами, находящимися на диализе (5).

В случае почечной недостаточности медицинский мониторинг проводится в соответствии с рекомендациями KDOQI (Инициатива по качеству исходов заболеваний почек) и KDIGO (Глобальные результаты по улучшению показателей почек).

При заболеваниях, не связанных с почками, уровни ПТГ в крови являются одним из результатов обычных биологических тестов, которые проводит медицинский специалист (например, эндокринолог, ревматолог, гериатр, эндокринолог).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип анализа сочетает в себе двухэтапный иммуноферментный «сэндвич»-метод анализа с окончательным детектированием флуоресценции (ELFA). VIDAS® PTH (1-84) - это анализ третьего поколения, соответствующий Международному Стандарту ВОЗ на паратироидный гормон 1-84, рекомбинантный, код 95/646.

Одноразовый носитель твердой фазы (наконечник SPR) работает одновременно как твердая фаза и как пипетирующее устройство Реагенты, необходимые для анализа, готовы к использованию и находятся в запечатанных одноразовых стрипах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все этапы анализа выполняются прибором автоматически. Реакционная смесь циркулирует в наконечнике SPR несколько раз.

Образец собирается и затем разбавляется подходящим разбавителем. Смесь циклически подается в наконечник SPR и выходит из него несколько раз. Эта операция позволяет ПТГ связаться с захватывающими антителами, нанесенными на внутреннюю стенку наконечника SPR. Несвязанные компоненты удаляются во время промывки.

Смесь конъюгата циклически вводится и выводится из устройства SPR несколько раз. Эта операция позволяет конъюгату связаться с иммунными комплексами, которые прикреплены к внутренней стенке устройства SPR, и образовать «сэндвич». Несвязанные компоненты удаляются во время промывки.

На заключительном этапе определения субстрат (4-метил-умбеллиферил фосфат) циркулирует в наконечнике SPR. При этом фермент, содержащийся в конъюгате, катализирует гидролиз субстрата с образованием флуоресцирующего продукта (4-метил-умбеллиферона), флуоресценция которого измеряется при длине волны 450 нм. Интенсивность флуоресценции пропорциональна концентрации ПТГ в образце.

По окончании анализа результаты автоматически рассчитываются и регистрируются прибором в пг / мл в соответствии с калибровочной кривой, сохраненной в памяти. Затем результаты можно распечатать.

СОСТАВ НАБОРА (30 ТЕСТОВ)

30 Стрипов PTH[(a)]	STR	Готов к использованию.
30 наконечников с твердой средой PTH 1 x 30	SPR	Готов к использованию. Внутренняя часть накотечника SPR покрыта мышиными моноклональными анти-PTH иммуноглобулинами (специфичными для N-концевого (1-6) фрагмента).
Калибратор PTH[(b)] 1 x 4.4 мл (жидкость)	S1	Готов к использованию. Буфер, содержащий рекомбинантный ПТГ (1-84) + стабилизатор животного происхождения + консервант. Данные MLE (Master Lot Entry) указывают допустимый диапазон в «Относительном значении флуоресценции» («Диапазон RFV калибратора (S1)»).
Контроль PTH[(b)] 1 x 2.3 мл (жидкость)	C1	Готов к использованию. Буфер, содержащий рекомбинантный ПТГ (1-84) + стабилизатор животного происхождения + консервант. Данные MLE указывают допустимый диапазон в пг / мл («Диапазон значений контрольной дозы C1»).
Спецификации с основными заводскими установками для калибровки анализов: штрих-код с данными партии (MLE) отпечатан на этикетке коробки.		
1 инструкция по применению, которую можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib.		




[(a)] ОПАСНОСТЬ ВНИМАНИЕ EUH208 / H317 / H318 / P261 / P280 / P302 + P352 / P305 + P351 + P338



[(b)] ВНИМАНИЕ EUH208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Заявление об опасности

EUH208: содержит 2-метил-2H-изотиазолин-3-он.

Может вызвать аллергическую реакцию.

H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H318: Вызывает серьезное повреждение глаз.

Меры предосторожности

P261: Избегайте вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / аэрозолей.
P280: Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз / лица.
P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.
P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжить промывание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения дополнительной информации обратитесь к Паспорту безопасности.

Наконечник SPR

Внутренняя часть SPR во время производства покрывается мышиными моноклональными фрагментами анти-PTH N-ter (1-6) иммуноглобулинов. Каждый наконечник SPR идентифицируется кодом «PTH».

Достаньте из упаковки только необходимое количество наконечников SPR и тщательно запечатайте его после открытия.

Стрип с реагентами

Стрип состоит из 10 лунок, запечатанных маркированной полоской из фольги. Маркировка содержит штрих-код, в котором указан код анализа, номер партии набора и дата окончания срока годности. Фольга на первой лунке перфорирована для облегчения введения пробы. Последняя лунка каждого стрипа - это кювета, в которой выполняется флюорометрическое считывание. Лунки в центральной части полоски содержат различные реагенты, необходимые для анализа.

Описание стрипа VIDAS® PTH (1-84) (PTH)

Лунка	Реагенты
1	Лунка для внесения образца: предназначена для внесения 300 мкл калибратора, контроля или образца.
2	Разбавитель образца: Буфер + Стабилизатор протеинов животного происхождения + консервант (300 мкл).
3	Пустая лунка.
4 - 5	Промывочный раствор: Буфер + консервант (600 мкл).
6	Конъюгат: Буфер, содержащий анти- (7-84) PTH антитела + Стабилизатор животного происхождения + консервант (400 мкл).
7 - 8	Промывочные растворы: Буфер + консервант (600 мкл).
9	Пустая лунка.
10	Оптическая лунка с субстратом: 4-метил-умбелциферил-фосфат (0,6 ммоль/л) + диэтаноламин (ДЭА) (0,62 моль/л или 6,6 %, pH 9,2) + 1 г/л азид натрия (300 мкл).

НЕОБХОДИМЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Одноразовые пипетки и/или микропипетки для введения подходящих объемов
- Одноразовые перчатки без пудры.
- Информацию о других конкретных материалах и расходных материалах см. В Руководстве пользователя прибора.
- Анализатор серии VIDAS® (VIDAS®, MINI VIDAS® or VIDAS® 3.)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Только для диагностики *in vitro*.**
- **Только для профессионального использования квалифицированным лабораторным персоналом клинических лабораторий.**

• Этот набор не содержит продукты человеческого происхождения.
• Этот набор содержит продукты животного происхождения. Сертифицированные знания о происхождении и / или санитарном состоянии животных не полностью гарантируют отсутствие передающихся патогенных агентов. Поэтому рекомендуется рассматривать эти продукты как потенциально инфекционные и обращаться с ними с соблюдением обычных мер предосторожности (не глотать; не вдыхать).
• Обращайтесь со всеми образцами от пациентов как с потенциально инфекционным материалом и соблюдайте обычные меры безопасности.
• Хотя рекомбинантные белки ПТГ (1-84), присутствующие в калибраторе S1 и контроле C1, неактивны, обращайтесь с пробирками как с потенциально инфекционными продуктами.
• Не используйте наконечники SPR, если упаковка повреждена или если наклейка, запечатывающая устройство SPR, отклеилась.
• Не используйте STR с видимым повреждением (поврежденная фольга или пластик).
• Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке коробки.
• Не смешивайте реагенты (или расходные материалы) из разных партий.
• Реагенты для анализа VIDAS® PTH (1-84) предназначены только для использования с приборами семейства VIDAS®.
• Используйте перчатки без пудры, поскольку, как сообщается, порошок дает ложные результаты некоторых тестов иммуноферментного анализа.
• Реагенты набора содержат азид натрия, который может реагировать со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. Если какая-либо жидкость, содержащая азид натрия, утилизируется в водопроводной системе, стоки следует промыть водой, чтобы избежать скопления.
• См. Обозначения опасности «H» и меры предосторожности «P», указанные выше.
• При разлитии следует тщательно вытереть поверхность после ее обработки жидким моющим средством или раствором бытового отбеливателя, содержащим не менее 0,5% гипохлорита натрия. Информацию об очистке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пролитого материала на прибор или внутрь него см. В Руководстве пользователя. Не автоклавировать растворы, содержащие отбеливатель.
• Прибор следует регулярно чистить и дезактивировать (информацию о действиях по эксплуатации и профилактическому обслуживанию см. В Руководстве пользователя).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните набор VIDAS® PTH (1-84) при +2°C/+8°C.
- **Не замораживайте реагенты.**
- **Храните все неиспользованные реагенты при +2°C/+8°C.**
- После вскрытия набора, убедитесь, что упаковка с наконечниками SPR правильно запечатана и не повреждена. В ином случае, не используйте наконечники SPR.
- **После использования аккуратно запечатайте упаковку с осушителем внутри для поддержания стабильности наконечников SPR и храните набор при +2°C/+8°C.**
- При хранении в рекомендуемых условиях все компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки.

ОБРАЗЦЫ

Типы образцов и сбор:
Сыворотка или плазма человека.

Утвержденные типы пробирок:

• Пластиковая пробирка с активатором свертывания.

• Пластиковая пробирка с активатором свертывания и разделительным гелем

• Пластиковая пробирка с литиевым гепарином.

• Пластиковая пробирка с ЭДТА

Рекомендуется проверять пробирки для сбора перед использованием, поскольку некоторые из них содержат вещества, влияющие на результаты теста.

Примечание. Результаты, полученные с использованием пробирки для забора крови могут отличаться в зависимости от используемых производителем материалов и добавок.

Каждая лаборатория несет ответственность за проверку типа используемой пробирки для проб и соблюдение рекомендаций производителя по использованию.

Подготовка образца

Текущий документ WHO / DIL / LAB / 99.1 содержит рекомендации по подготовке проб. (6)

Для использования пробирок см. Рекомендации производителя пробирок.

Предварительный анализ, включая подготовку образцов крови, является важным шагом при проведении медицинских анализов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой ответственность за этот шаг несет руководитель лаборатории.

Недостаточное время свертывания может привести к образованию микросгустковмфибрина, невидимыми невооруженным глазом. Присутствие фибрина, эритроцитов или взвешенных частиц может привести к ошибочным результатам.

Перед исследованием образцы, содержащие взвешенные частицы фибрина или строму эритроцитов, следует центрифугировать.

Для образцов сыворотки убедитесь, что до центрифугирования произошло полное образование сгустка. Некоторые образцы, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут показывать увеличенное время свертывания.

Стабильность образцов

Образцы (сыворотка и плазма) можно хранить в закрытых первичных пробирках при + 18 ° C / + 25 ° C до 8 часов и при + 2 ° C / + 8 ° C до 48 часов. Если требуется более длительное хранение, заморозьте сыворотку или плазму при -19 ° C / -31 ° C.

Исследование, проведенное на образцах, замороженных в течение 6 месяцев при -19 ° C / -31 ° C, показало, что это не влияет на качество результатов. Были подтверждены три цикла замораживания / оттаивания.

Факторы интерференции

Не было обнаружено существенного влияния следующих факторов на данный анализ:
• гемолиз (после добавления в пробы гемоглобина до 5 г / л (мономер)),
• липемия (после добавления в образцы липидов до 30 г / л эквивалента триглицеридов),
• билирубинемия (после добавления в пробы билирубина до 0,3 г / л).

Рекомендуется не использовать образцы с признаками гемолиза, хилеза и иктеричности, по возможности, в этом случае получить новый образец.
Обратитесь к разделу **ХАРАКТЕРИСТИКИ – изучение лекарств и других потенциально интерферирующих субстанций** для тестируемых соединений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Полную инструкцию см. в Руководстве пользователя прибора

Считывание данных VIDAS® PTC (Protocol Test Change) и данных MLE

При использовании анализа первый раз:

С помощью внешнего считывателя штрих-кодов **отсканируйте штрих-коды (PTC и MLE) в следующем порядке:**

1. В соответствии с используемым анализатором отсканируйте штрих-коды PTC, которые можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib. Это считывание позволяет передать данные протокола VIDAS® PTC в программное обеспечение прибора для его обновления.
2. Отсканируйте данные MLE на этикетке коробки.

При открытии новой партии реагентов:

С помощью внешнего устройства считывания штрих-кода отсканируйте данные MLE на этикетке коробки перед выполнением теста.

Примечание: данные основной партии (MLE) необходимо вводить только один раз для каждой партии.

В зависимости от прибора можно вводить данные MLE **вручную или автоматически** (см. Руководство пользователя).

Калибровка

Калибратор соответствует Международному стандарту ВОЗ 95/646 для ПТГ (1-84). (7)

Калибровка с использованием калибратора, входящего в комплект, должна выполняться каждый раз при открытии новой партии реагентов после ввода данных MLE, а затем каждые **84 дня**. Эта операция позволяет получить калибровочные кривые для конкретного прибора и компенсировать возможные незначительные отклонения в сигнале анализа на протяжении всего срока годности набора.

Калибратор, обозначенный **S1**, должен быть протестирован **в дубле** (см. Руководство пользователя). Значение калибратора должно находиться в пределах установленного диапазона RFV (относительного значения флуоресценции). Если это не так, выполните повторную калибровку с помощью S1.

Внимание: Калибратор анализа (S1) и контроль (C1) представляют собой готовые к использованию реагенты, переведенные в жидкое состояние путем добавления стабилизатора. При дозировании **300 мкл** калибратора или контроля калибровки, убедитесь, что все 300 мкл выведены из наконечника пипетки.

Контроль набора

Один Контроль входит в каждый набор VIDAS® PTH (1-84) (PTH). Контроль необходимо выполнить сразу после открытия нового набора, чтобы гарантировать, что характеристики реагента не изменились.

Каждую калибровку также необходимо проверять с помощью К онтроля. Прибор сможет проверить контрольное значение только в том случае, если оно обозначено как C1.

Результаты не могут быть подтверждены, если контрольное значение отклоняется от ожидаемых значений.

Примечание. Целью контроля качества VIDAS® PTH (1-84) (C1) является проверка калибровки. За использование контроля качества VIDAS® PTH (1-84) (C1) в качестве внутреннего контроля качества отвечает заказчик.

Процедура

1. **Достаньте набор из места для хранения при + 2 ° C / + 8 ° C и выньте необходимые реактивы. Тщательно запечатайте пакет SPR и верните набор в место для хранения при + 2 ° C / + 8 ° C. Реагенты можно использовать сразу.**
2. Используйте один стрип «PTH» и один наконечник SPR «PTH» для каждого исследуемого образца, контроля или калибратора. Убедитесь, что пакет SPR был тщательно запечатан после того, как вы достали необходимое количество наконечников.
3. Тест идентифицируется кодом «PTH» на приборе. Калибратор должен иметь обозначение «S1» и проверяться в двух повторностях. Контроль, обозначенный «C1», должен быть протестирован отдельно.
4. Перемешивайти калибратор, контроль и образцы с помощью вортекса (для сыворотки или плазмы, отделенной от осадка).
5. Для получения оптимальных результатов см. все параграфы в разделе **ОБРАЗЦЫ.**
6. Перед пипетированием убедитесь, что в образцах, калибраторе, контроле и разбавителе отсутствуют пузырьки.
7. **Для этого теста проба калибратора, контроля и пробы составляет 300 мкл.**
8. Вставьте наконечники «PTH» и стрипы «PTH» в прибор. Убедитесь, что цветные этикетки с кодом анализа на емкостях для наконечника и стрипа с реагентами совпадают.
9. Запустите анализ, как указано в Руководстве пользователя. Все этапы анализа выполняются прибором автоматически.
10. Повторно закройте флаконы и верните их к в место для хранения после дозирования.
11. Анализ будет завершен примерно через **24 минуты**. После завершения анализа удалите наконечники (SPR) и стрипы из прибора.
12. Утилизируйте использованные наконечники (SPR) и стрипы в подходящую емкость.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Дополнительный контроль качества может выполняться в соответствии с местными нормативными актами или требованиями, относящимися к аккредитации, а также требованиями, определенными в процедуре контроля качества лаборатории.

Примечание. Пользователь несет ответственность за выполнение контроля качества в соответствии с применимыми местными нормативными актами.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

После завершения анализа результаты автоматически анализируются компьютером. Флуоресценцию измеряют в кювете для считывания дважды для каждого тестируемого образца. Первое показание - это фоновое считывание кюветы с субстратом до того, как устройство SPR введено в субстрат.

Второе измерение проводится после инкубации субстрата с ферментом, связанным с внутренней частью наконечника SPR. RFV (относительное значение флуоресценции) рассчитывается путем вычитания фонового значения из окончательного результата. Этот расчет отображается в таблице результатов.

Результаты автоматически рассчитываются прибором с использованием калибровочных кривых, которые сохраняются прибором (предварительно заданная математическая модель) и выражаются в пг / мл.

Интерпретация результатов теста должна производиться с учетом истории болезни пациента и результатов любых других выполненных тестов.

Прибор отображает результаты анализа VIDAS® PTH (1-84) (PTH) от 4,0 до 1500,0 пг / мл.

Разбавление образца

Образцы с концентрациями VIDAS® PTH (1-84) более 1500,0 пг / мл должны быть повторно протестированы после 1/2 разбавления (коэффициент разбавления = 2) в физиологическом растворе (1 объем образца + 1 объем физиологического раствора), чтобы получить результат в пределах диапазона измерения.

Разбавление должно выполняться вручную на приборах VIDAS®, MINI VIDAS® и VIDAS® 3.

Если коэффициент разбавления (= 2) был введен при создании рабочего списка, результат рассчитывается автоматически. Если коэффициент разбавления не был введен, умножьте результат на коэффициент разбавления, чтобы получить концентрацию образца.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Возможно возникновение интерференции с некоторыми сыворотками, содержащими антитела, направленные против компонентов реагента. По этой причине результаты анализа следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и результатов любых других выполненных тестов.
- Обратитесь к разделу **ХАРАКТЕРИСТИКИ – изучение лекарств и других потенциально интерферирующих субстанций** для тестируемых соединений.
- Любые результаты, не соответствующие истории болезни пациента, могут быть связаны с ненадлежащим обслуживанием прибора (см. Руководство пользователя прибора).

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данные результаты приведены в качестве руководства. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные контрольные значения для тщательно отобранной популяции.
Контрольные значения были определены в клиническом исследовании с использованием 491 образца от видимо здоровых людей. Население было разделено на 3 группы в зависимости от статуса витамина D. Для каждой группы был определен 95% диапазон референсных значений (или референтный интервал, согласно руководству CLSI EP28-A3c), а также для общего количества видимо здорового населения, как описано ниже:

	N	Медиана (пг/мл)	PTH (1-84) Референтный интервал (пг/мл)	90%ДИ *для нижней границы референтного интервала (пг/мл)	90%ДИ *для верхней границы референтного интервала (пг/мл)
Здоровая популяция	491	20.8	9.2 - 44.6	[8.7 ; 9.7]	[42.5 ; 46.7]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Здоровая популяция по уровню видамина D	N	Медиана (пг/мл)	PTH (1-84) Референсный интервал (пг/мл)	90%ДИ *для нижней границы референтного интервала (пг/мл)	90%ДИ *для верхней границы референтного интервала (пг/мл)
Дефицит ≤ 20 нг/мл	176	21.5	8.9 - 45.3	[8.0 ; 9.9]	[42.1 ; 48.8]
Недостаток > 20 и < 30 нг/мл	213	20.7	8.8 - 47.8	[7.6 ; 9.9]	[41.6 ; 57.3]
Норма ≥ 30 нг/мл	102	21.3	9.6 - 47.3	[8.7 ; 10.6]	[41.6 ; 54.1]

* ДИ: Доверительный интервал.

Согласно рекомендациям KDIGO, концентрация ПТГ у пациентов, находящихся на диализе, должна поддерживаться в пределах двух и девятикратного превышения верхнего нормального предела анализа.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Исследования, проведенные с использованием анализа VIDAS® PTH (1-84) (PTH), дали следующие результаты.

Диапазон измерений

Диапазон измерения (или аналитический интервал измерения в соответствии с директивой CLSI EP36-Ed1) - это диапазон значений, соответствующих допустимым пределам рабочих характеристик (точности и линейности).

Диапазон измерения анализа VIDAS® PTH (1-84) (PTH) составляет от 4,0 до 1500,0 пг / мл.

Линейность

Линейность оценивалась в соответствии с рекомендациями CLSI EP06-A. Анализ VIDAS® PTH (1-84) линейен между 4,0 и 1500,0 пг / мл.

Пределы обнаружения

Предел холостой пробы (LoB)	0.8 пг/мл
Предел обнаружения (LoD)	2.2 пг/мл
Предел количественной оценки (LoQ)	4.0 пг/мл

Значения LoB, LoD и LoQ были определены в соответствии с рекомендациями CLSI EP17-A2.

Предел холостой пробы (LoB) - это концентрация, ниже которой у 95% образцов не определяется содержание анализируемого вещества (аналита).

Предел обнаружения (LoD) - это наименьшая концентрация аналита в образце, которую можно отличить от образца без анализируемого вещества (аналита) с вероятностью 95% (наблюдаемый результат больше, чем Предел холостой пробы (LoB) с вероятностью 95%).

Предел количественной оценки (LoQ) - это наименьшая концентрация анализируемого вещества (аналита), которая может быть обнаружена и измерена с приемлемым уровнем точности. Все результаты ниже 4,0 пг / мл выдаются в виде <4,0 пг / мл. Для анализа VIDAS® PTH (1-84) приемлемый уровень точности соответствует точности внутри партии, установленной на уровне 20% CV.

Hook-эффект

В наборе используется 2-ступенчатый сэндвич-метод иммуноанализа. Поэтому исключается возникновение Hook-эффекта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Точность

Исследование точности проводилось в соответствии с рекомендациями CLSI EP05-A3. Панель образцов человеческой природы, представляющих 6 уровней концентрации в интервале измерения, была проанализирована на приборе VIDAS®, чтобы включить следующие основные источники изменчивости: повторяемость, цикл, день, калибровка и партия.

Для каждой пробы оценивалась повторяемость (точность внутри серии), промежуточная точность (общая внутри партии) и внутрилабораторная точность (между партиями внутри прибора). Полученные значения приведены в следующей таблице в качестве ориентировочной.

Образец	Концентрация (пг/мл)	Повторяемость		Промежуточная точность		Внутрилабораторная точность	
		Стандартное отклонение (пг/мл)	CV (%)	Стандартное отклонение (пг/мл)	CV (%)	Стандартное отклонение (пг/мл)	CV (%)
Образец 1	14.7	0.9	6.0	1.1	7.3	1.2	7.9
Образец 2	46.3	2.8	6.1	3.0	6.5	5.7	12.4
Образец 3	106.7	4.0	3.8	5.1	4.8	5.6	5.2
Образец 4	299.0	10.3	3.4	13.1	4.4	16.2	5.4
Образец 5	590.0	15.3	2.6	25.4	4.3	30.7	5.2
Образец 6	1130.1	42.5	3.8	51.1	4.5	62.4	5.5

Эти результаты являются показателем, обозначающим возможность наблюдения за пациентами с хроническим заболеванием почек в обычном режиме.

Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность анализа VIDAS® PTH (1-84) (PTH) была установлена путем тестирования перекрестно-реактивных соединений в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP7-A2. Перекрестную реактивность оценивали путем добавления в образцы сыворотки перекрестно-реактивных соединений (около 50 пг / мл и около 400 пг / мл ПТГ).

Результаты этого исследования представлены в следующей таблице.

Тестируемая субстанция	Тестируемая концентрация (пг/мл)	Перекрестная реактивность %
PTH (7-84)	100 000	0.11%
PTH (1-34)	100 000	0.04%
PTH (13-34)	100 000	0.0004%
PTH (39-68)	100 000	0.0004%
PTH (44-68)	100 000	0.009%
PTH (39-84)	100 000	0.002%
PTH (53-84)	100 000	0.006%
Кальцитонин	100 000	0.005%
Остеокальцин	100 000	0.014%
С-телопептид	100 000	0.023%

Изучение лекарств и других потенциально интерферирующих веществ

Возможная интерференция обычно используемых лекарств и других веществ была изучена в соответствии с рекомендациями CLSI EP7-A2. Никаких существенных помех не было обнаружено вплоть до тестируемых максимальных концентраций.

Тестируемое лекарство	**Максимальная концентрация**	**Тестируемое лекарство**	**Максимальная концентрация**
Ацетаминофен	35 мг/дл	Этидронат	105 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	65 мг/дл	Ибупрофен	50 мг/дл (242.5 мкмоль/дл)
Алендронат	8 мг/дл	Хлорид лантана	40 мг/дл
Альфакальцидол	2.5 мкг/мл	Хлорид магния	40 мг/дл
Сульфат алюминия	40 мг/дл	Памидронат	18 мг/дл
Биотин	2 мкг/мл	Ризедронат	6 мг/дл
Кальцитриол	1 нг/мл	Салициловая кислота	60 мг/дл
Ацетат кальция	40 мг/дл	Витамин D2	1800 нг/мл
Цитрат кальция	40 мг/дл	Витамин D3	240 нг/мл

Тестируемая	Максимальная концентрация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

субстанция	
Билирубин (неконъюгированный)	0,3 г / л (510 мкмоль / л)
Холестерин	4,21 г / л
Гемоглобин	5 г / л (310 мкмоль / л)
Человеческий альбумин	60 г / л
Человеческие антимышиные антитела (HAMA)	2 мкг / мл
Липиды (интралипиды)	30 г / л
Ревматоидный фактор	800 МЕ / мл

Сравнение метода

Сравнительные исследования проводились в соответствии с рекомендациями CLSI EP09-A3.

Все предполагаемые популяции, охватывающие интервал измерения от 4,0 до 1500,0 пг / мл, были протестированы с помощью анализа VIDAS® PTH (1-84) (PTH). Среди 215 включенных пациентов были представлены следующие популяции:

• Аденома
• Заболевание костей
• Диализ
• Непаратиреоидная гиперкальциемия
• Паратиреоидэктомия
• Почечная недостаточность 3 стадии
• Почечная недостаточность 4 стадии
• Почечная недостаточность 5 стадии
• Пересадка почки
• Очевидно здоровое население с 20 < витамин D <30 нг / мл
• Очевидно здоровое население с витамином D ≥ 30 нг / мл.

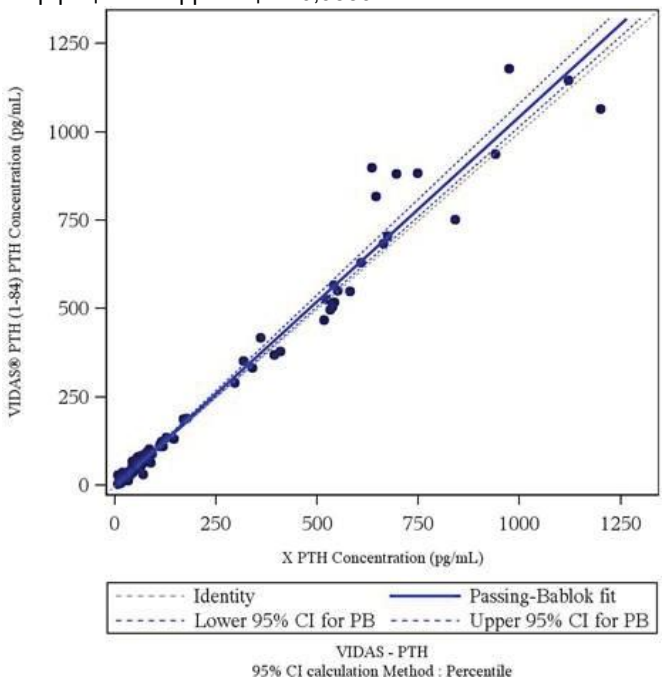
Сравнение анализа VIDAS® PTH (1-84) (Y) с другим коммерчески доступным иммуноанализом на PTH (1-84) (X) дало следующие результаты:

Количество протестированных образцов: 215

Образцы, протестированные в диапазоне от 4,1 до 1179,4 пг / мл для анализа VIDAS® PTH (1-84) (PTH).

В другом коммерчески доступном иммуноанализе образцы тестировали в диапазоне от 6,68 пг / мл до 1200,00 пг / мл.

Уравнение для регрессии Пассинга-Баблока: Y = 1,0460 X - 2,2489
Коэффициент корреляции: 0,9889



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эффективность мониторинга

Всего в исследование был включен 21 пациент с 3 разными временными точками. В заключение было собрано 63 образца и протестировано с помощью анализа VIDAS® PTH (1-84) (PTH) (Y) и другого имеющегося в продаже иммуноанализа на PTH (1-84) (X).

Согласно рекомендациям KDIGO, концентрация ПТГ у пациентов, получающих диализ, должна поддерживаться в пределах двух и девятикратного превышения верхнего нормального предела анализа. Для информации, самое высокое референтное значение, установленное в клиническом исследовании, составило 44,6 пг / мл, что означает интервал значений ПТГ между 89,2 и 401,4 пг / мл. Соответствие определялось согласованной интерпретацией обоих методов.

Была рассчитана общая (все участники и смешанные временные точки) частота и процент согласованной интерпретации между двумя анализами в отношении критерия KDIGO.

Критерий	% Соответствия
Согласованная интерпретация двух анализов по критерию KDIGO	88.89 %

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте использованные или неиспользованные реагенты, а также любые другие загрязненные одноразовые материалы, следуя процедурам для инфекционных или потенциально инфекционных продуктов.

Каждая лаборатория несет ответственность за обращение с производимыми отходами и сточными водами в соответствии с их природой и степенью опасности, а также за их обработку и удаление (или их обработку и удаление) в соответствии с любыми применимыми правилами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Camacho PM *et al.* – American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Postmenopausal Osteoporosis - 2016. – *Endocrine Practice* – 2016 September; 22 (Suppl 4): 1-42.
2. Khan AA *et al.* – Primary hyperparathyroidism: review and recommendations on evaluation, diagnosis, and management. A Canadian and international consensus. – *Osteoporos Int*. – 2017; 28: 1-19.
3. Wilhelm SM *et al.* – The American Association of Endocrine Surgeons Guidelines for Definitive Management of Primary Hyperparathyroidism. – *JAMA Surg*. – 2016 Oct; 151 (10): 959-68.
4. Bollerslev J *et al.* – European Society of Endocrinology Clinical Guideline: Treatment of chronic hypoparathyroidism in adults. – *European Journal of Endocrinology* – 2015; 173, G1-20.
5. KDIGO 2017 Clinical Practice Guideline Update for the Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). – *Kidney International Supplements* – 2017 July; 7 (1): 1-59.
6. WORLD HEALTH ORGANIZATION, USE OF ANTICOAGULANTS IN DIAGNOSTIC, LABORATORY INVESTIGATIONS, 2002, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2
7. WORLD HEALTH ORGANIZATION, Parathyroid Hormone 1-84, human, recombinant (1st International Standard) - WHO_BS_09.2115.

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛОВ

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Производитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIMITED WARRANTY

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректура	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Примечание. *Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.*

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2018-10	050049-01	Н/П	Не применимо (первое издание)
2018-12	050049-02	Корректура	ЭФФЕКТИВНОСТЬ – сравнение методов
2019-11	050049-03	Технические изменения	Состав набора (30 тестов) / Предостережения и меры предосторожности

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, SPR и VIDAS являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.
CLSI - торговая марка, принадлежащая Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.
Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF. 423834 **056171 – 02 – 2020 – 06 – англ.**

ВИДАС® SARS-COV-2 IgG (9COG) (VIDAS)

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ВИДАС® SARS-COV-2 IgG (9COG) представляет собой автоматизированный качественный анализ для использования на приборах семейства ВИДАС® для обнаружения иммуноглобулина G (IgG), специфичного для SARS-CoV-2 (TOPC-коронавирус), в сыворотке или плазме человека (гепарин лития) с использованием метода ELFA (ферментно-связанный флуоресцентный анализ).

Этот анализ предназначен для использования в качестве вспомогательного средства, чтобы определить, были ли люди заражены этим вирусом и имеют ли они специфический иммунный ответ IgG на SARS-CoV-2.

РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Тяжелый острый респираторный синдром, вызываемый коронавирусом 2 (SARS-CoV-2) является новым бета-коронавирусом, обнаруженный в Китае в декабре 2019 года, который вызвал международную вспышку респираторного заболевания, называемого коронавирусной болезнью 19 (COVID-19), от умеренного самоограничивающегося заболевания дыхательных путей до тяжелой прогрессирующей пневмонии, полиорганной недостаточности и летального исхода[1].

В дополнение к вирусной нагрузке, измеренной (например, ПЦР) в образцах дыхательных путей, серологическое тестирование на специфические иммуноглобулины является еще одним подходом для идентификации лиц, ранее подвергавшихся воздействию SARS-CoV-2.[2]

Действительно, большинство пациентов с COVID-19 демонстрировали ответ антител через десять или более дней после появления симптомов. Этот ответ антител характеризуется ранним повышением уровня иммуноглобулинов типа M (IgM), за которым следуют повышение уровня иммуноглобулинов типа G (IgG).[4]

Кроме того, анализы сывороточной нейтрализации и вирусная культура продемонстрировали присутствие нейтрализующих антител, что коррелировало с присутствием IgG, распознающего добавленный вирус и нуклеопротеин SARS-CoV-2.[5]

ПРИНЦИП

Принцип анализа сочетает двухэтапный сэндвич-метод иммуноферментного анализа с окончательным обнаружением флуоресценции (ELFA).

Контейнер с твердой фазой для одноразового использования (SPR) выступает в качестве твердой фазы, а также изделия для пипетирования. Реагенты для анализа готовы к применению и предварительно нанесены на герметичные одноразовые полоски реагентов.

Все этапы анализа выполняются прибором автоматически. Реакционную среду несколько раз вводят и извлекают из изделия SPR.

После стадии разбавления образца IgG SARS-CoV-2 захватывают рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, нанесенным внутри лунки выполняются SPR. Несвязанные компоненты удаляются на этапах промывания.

На втором этапе IgG специфически определяют (детектируют) с помощью IgG человека, меченного щелочной фосфатазой. Несвязанные компоненты удаляются на этапах промывания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На последнем этапе детектирования субстрат (4-метил-умбеллиферилфосфат) циклически вводят и выводят из выполняются SPR. Фермент конъюгата катализирует гидролиз этого субстрата в флуоресцентный продукт (4-метил-умбеллиферон), флуоресценция которого измеряется при 450 нм.

Интенсивность флуоресценции пропорциональна уровню антител в испытуемом образце.

В конце анализа прибор автоматически рассчитывает результаты в соответствии со стандартом S1, сохраненным в памяти. Таким образом, получают значение для испытуемого образца.

Результаты могут быть распечатаны.

СОДЕРЖАНИЕ КОМПЛЕКТА (60 ТЕСТОВ)

60 полосок [а] (9COM)	STR	Готовы к использованию.
60 твердофазных контейнеров для одноразового использования (9COM) 2 x 30	SPR	Готовы к использованию. Внутренняя часть изделия SPR покрыта рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2
Стандарт [б] (9COM) 1 x 0,5 мл (жидкость)	S1	Готовы к использованию. Буфер, содержащий гуманизированное рекомбинантное анти-SARS-CoV-2 IgG антитело + стабилизатор животного происхождения + консерванты. Данные MLE указывают на допустимый диапазон в «Относительном значении флуоресценции» («Стандартный (S1) диапазон ОЗФ»).
Положительный контроль [б] (9COM) 1 x 0,5 мл (жидкость)	C1	Готовы к использованию. Буфер, содержащий гуманизированное рекомбинантное анти-SARS-CoV-2 IgG антитело + стабилизатор животного происхождения + консерванты. Данные MLE указывают на приемлемый диапазон в качестве коэффициента («Контрольный C1 (+) диапазон значений теста»).
Отрицательный контроль [б] (9COM) 1 x 0,5 мл (жидкость)	C2	Готовы к использованию. Буфер + стабилизатор животного происхождения + консерванты. Данные MLE указывают на приемлемый диапазон в качестве коэффициента («Контрольный C2 диапазон значений теста»).
Спецификации основных заводских данных, необходимых для калибровки анализа: штрих-код MLE напечатан на этикетке коробки.		
1 листок-вкладыш загружен с сайта www.biomerieux.com/techlib		

[а] **ОПАСНОСТЬ**  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  EUH208 / H317 / H318 / P261 / P280 / P302 + P352 / P305 + P351 + P338

[б] **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  EUH208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Заявления об опасности

- EUH208: содержит 2-метил-4-изотиазолин-3-он гидрохлорид. Может вызвать аллергическую реакцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию.
- H318: вызывает серьезное повреждение глаз.

Меры предосторожности

- P261: избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / брызг.
- P280: носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.
- P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.
- P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они есть и если это возможно. Продолжить промывать глаза водой.

Для получения дополнительной информации обратитесь к паспорту безопасности.

Изделие SPR

Изделия SPR идентифицируются кодом «9COM».

Извлекайте только необходимое количество SPR из упаковки и аккуратно запечатывайте пакет после открытия.

Полоски с реагентами

Полоса состоит из 10 лунок, герметично покрытых маркированной фольгой. Этикетка содержит штрих-код, который в основном указывает код анализа, номер серии набора и дату истечения срока годности. Фольга первой ячейки перфорирована для облегчения введения испытуемого образца. Последняя лунка каждой полоски представляет собой кювету, в которой выполняется флуорометрическое считывание. Лунки в центральной части полоски содержат различные реагенты, необходимые для анализа.

Описание полоски 9COG

Полоска содержит диэтаноламин и натрия азид. См. заявления об опасности «H» и меры предосторожности «P», указанные выше. [(a)]

Лунка	Реагенты
1	Лунка для испытуемого образца: ввести 100 мкл стандарта, контроля или испытуемого образца.
2	Разбавитель испытуемого образца: буфер + моющее средство + стабилизатор животного происхождения + консервант.
3 – 4 – 5	Промывочный буфер: буфер + моющее средство + консервант.
6	Конъюгат: мышиные моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные щелочной фосфатазой + стабилизатор животного происхождения + консервант.
7 – 8	Промывочный буфер: буфер + моющее средство + консервант.
9	Пустая лунка.
10	Кювета для считывания с субстратом: 4-метил-умбеллиферилфосфат (0,6 ммоль/л) + консервант.

ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И УТИЛИЗУЕМЫМ РЕАГЕНТАМ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫМ)

- Одноразовые пипетки и / или микропипетки для дозирования соответствующих объемов.
- Одноразовые перчатки бестальковые.
- Для других конкретных материалов и расходных материалов, пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя.
- Инструменты семейства ВИДАС®: ВИДАС®, МИНИ ВИДАС® или ВИДАС® 3.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Только для диагностики *в лабораторных условиях*.**
- **Только для профессионального использования квалифицированным лабораторным персоналом в клинических лабораториях.**
- Этот набор не содержит продукты человеческого происхождения.
- Этот набор содержит продукты животного происхождения. Сертифицированная информация о происхождении и/или санитарном состоянии животных не полностью гарантируют отсутствие трансмиссивных патогенных организмов. Поэтому рекомендуется обращаться с этими продуктами как с потенциально инфекционными с соблюдением рутинных меры предосторожности (не глотать; не вдыхать).
- Не используйте изделия SPR, если в пакете есть проколы или если точка-индикатор герметизации изделия SPR отсутствует.
- Не используйте полоски с явными повреждениями (поврежденная фольга или пластик).
- Не используйте компоненты с явными повреждениями.
- Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке коробки.
- Не смешивайте реагенты (или одноразовые материалы) из разных серий.
- Реагенты для анализа ВИДАС® 9COG предназначены только для использования с приборами семейства ВИДАС®.
- Используйте бестальковые перчатки, поскольку тальк может повлиять на объективность результатов для некоторых тестов иммуноферментного анализа.
- Набор реагентов содержит натрия азид, который может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием взрывоопасных азидов металлов. Если какую-либо жидкость, содержащую натрия азид, утилизируют через водопроводную систему, стоки следует промыть водой, чтобы избежать накопления указанного вещества.
- См. заявления об опасности «H» и меры предосторожности «P», указанные выше.
- Разливы следует тщательно вытирать после обработки жидким моющим средством или раствором бытового отбеливателя, содержащего не менее 0,5% натрия гипохлорита. См. Руководство пользователя для получения дополнительной информации по очистки разливов на приборе или внутри него. Не помещать растворы, содержащие отбеливатель, в автоклав.
- Прибор следует регулярно чистить и дезинфицировать (см. Руководство пользователя по эксплуатации и профилактическому обслуживанию).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить при температуре + 2°C / + 8°C.
- **Не замораживать реагенты.**
- **Хранить все неиспользованные реагенты при температуре + 2°C / + 8°C.**
- После открытия набора убедитесь, что пакеты SPR правильно герметизированы и не повреждены. В противном случае не используйте устройства SPR.
- **После использования аккуратно запечатайте пакет с влагопоглотителем внутри, чтобы сохранить стабильность изделия SPR, и продолжите хранение при температуре + 2°C / + 8°C.**
- При хранении в соответствии с рекомендованными условиями все компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки.

ИСПЫТУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тип испытуемого образца и его сбор

Сыворотка или плазма человека (гепарин лития)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: результаты пробирок для забора крови могут изменяться между производителями в зависимости от используемых материалов и добавок. Некоторые пробирки могут содержать вещества, которые могут повлиять на результаты теста.

Типы валидированных пробирок

- Пластиковая пробирка с гепарином лития
- Пластиковая пробирка с активатором свертывания

Каждая лаборатория несет ответственность за проверку типа используемой пробирки и соблюдение рекомендаций производителя по ее применению.

Приготовление испытуемого образца

В действующем документе WHO/DIL/LAB/99.1 содержатся рекомендации по приготовлению испытуемых образцов.[6]

Для получения информации об использовании пробирок обратитесь к рекомендациям производителя пробирок.

Предварительный аналитический этап, включая приготовление испытуемых образцов крови, является важным первым шагом при проведении медицинских анализов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой этот шаг выполняется под руководством заведующего лабораторией.

Недостаточное время для образования сгустка может привести к образованию фибрина с микро-сгустками, которые не видны невооруженным глазом. Присутствие фибрина, эритроцитов или взвешенных частиц может привести к ошибочным результатам.

Испытуемые образцы, содержащие взвешенные частицы фибрина или строму эритроцитов, должны быть центрифугированы перед тестированием.

Для приготовления испытуемых образцов сыворотки убедитесь, что сгусток полностью сформирован до начала центрифугирования. Некоторые испытуемые образцы, особенно пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут характеризоваться увеличенным временем свертывания.

Приготовление замороженных испытуемых образцов

После оттаивания все испытуемые образцы должны быть перемешаны перед тестированием. Перемешайте испытуемые образцы, используя миксер вихревого типа. При необходимости очистите испытуемые образцы путем центрифугирования перед тестированием (20 минут при 2000g или 10 минут при 3900g).

Стабильность испытуемого образца

Испытуемые образцы можно хранить в закрытых первичных пробирках при температуре +18°C / +25°C в течение до 6 часов или в виде аликвот при температуре +2°C / +8°C в течение двух дней. Если требуется более длительное хранение, необходимо заморозить сыворотку или плазму при температуре -19°C / -31°C.

Испытуемые образцы могут храниться в течение 12 месяцев при температуре -19°C / -31°C, до трех циклов замораживания/оттаивания.

Интерференции, связанные с испытуемым образцом

Рекомендуется не использовать гемолизированные, липемические, желтушные испытуемые образцы и, по возможности, взять новый испытуемый образец.

См. раздел **ЭФФЕКТИВНОСТЬ – Изучение потенциально интерферирующих веществ** для испытуемых соединений**.**

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения полных инструкций см. Руководство пользователя прибора.

Считывание данных ВИДАС® PTC (изменение протокола испытания) и данных MLE

При применении анализа в первый раз

С помощью внешнего прибора для считывания штрих-кода **отсканируйте штрих-коды (PTC и MLE) в следующем порядке:**

1. В соответствии с используемым пробором отсканируйте штрих-код (-ы) PTC, загружаемый с веб-сайта www.biomerieux.com/techlib. Данный процесс считывания позволяет передавать данные протокола ВИДАС® PTC в программное обеспечение прибора для его обновления.

2. Отсканируйте данные MLE на этикетке коробки.

При открытии новой серии реагентов

С помощью внешнего прибора для считывания штрих-кода отсканируйте данные MLE на этикетке коробки перед выполнением теста.

Примечание: данные матричной серии необходимо вводить только один раз для каждой серии.

Можно вводить данные MLE **вручную или автоматически** в зависимости от инструмента (см. Руководство пользователя).

Калибровка

Калибровка с использованием стандарта, предоставленного в наборе, должна выполняться каждый раз при открытии новой серии реагентов, после ввода данных MLE, а затем каждые 28 дней.

Эта операция компенсирует возможные незначительные изменения сигнала анализа в течение всего срока годности набора.

Стандарт, обозначенный S1, должен быть протестирован дважды.

Значение стандарта должно находиться в пределах установленного диапазона ОЗФ (относительного значения флуоресценции), указанного в данных MLE. В противном случае необходимо повторить калибровку.

Контрольные образцы, предоставляемые в наборе

Два контрольных образца включены в настоящий набор.

Для валидации каждой калибровки необходимо использовать контрольные образцы набора. Контрольные образцы набора необходимо использовать для валидации калибровки сразу после открытия нового набора, чтобы гарантировать, что производительность реагента не изменилась.

Примечание: любое другое использование контрольных образцов набора осуществляется исключительно под ответственность заказчика.

Прибор будет проверять значения, полученные для контрольных образцов, только в том случае, если контрольные образцы обозначены C1 или C2.

Результаты не могут быть валидированы, значения, полученные для контрольных образцов, отличаются от указанных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Методика

1. **Извлеките набор из места хранения при температуре +2°C / +8°C и выньте необходимые реагенты. Тщательно закройте пакет SPR и верните набор в место хранения при температуре +2°C/ +8°C.** Реагенты можно использовать немедленно.

2. Используйте одну полоску и одно изделие SPR для каждого испытуемого образца, контрольного образца или стандарта. Убедитесь, что пакет с SPR был тщательно запечатан после того, как необходимые SPR были извлечены.

3. Код идентификации теста **9COG** на приборе. Стандарт, обозначенный S1, должен быть испытан дважды. Контрольные образцы, обозначенные C1 и C2, должны быть испытаны один раз.

4. При необходимости очистите образцы центрифугированием.

5. Смешайте стандарт и контрольные образцы, используя миксер вихревого типа.

6. Для получения оптимальных результатов изучите всю информацию в разделе **ИСПЫТУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**.

7. Перед пипетированием убедитесь, что испытуемые образцы, стандарт и контрольные образцы не содержат пузырьков.

8. Для данного теста объем стандарта, контрольных образцов и испытуемого образца составляет 100 мкл.

Внимание! Для прибора ВИДАС® 3 стандарт и контрольные образцы должны быть пипетированы вручную в лунку для образцов.

9. Вставьте изделия SPR и полоски в прибор.

10. Запустите анализ согласно инструкциям в руководстве пользователя. Все этапы анализа выполняются прибором автоматически.

11. Анализ будет завершен в течение примерно 27 минут. После завершения анализа удалите изделия SPR и полоски из прибора.

12. Закройте виалы и доведите их до необходимой температуры после пипетирования.

13. Утилизируйте использованные изделия SPR и полоски соответствующим образом.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Дополнительные мероприятия по контролю качества могут быть проведены в соответствии с локальными нормативными положениями или требованиями, связанными с аккредитацией, а также требованиями, определенными в методике проведения контроля качества лаборатории.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

После завершения анализа результаты автоматически анализируются компьютером. Флуоресценцию измеряют дважды в кювете для считывания полосок с реагентами для каждого испытуемого образца. Первое считывание представляет собой фоновое считывание кюветы с субстратом до того, как изделие SPR вводят в субстрат.

Второе считывание производится после инкубации субстрата с ферментом, который может быть связан с внутренней частью изделия SPR.

ОЗФ (относительное значение флуоресценции) рассчитывается путем вычитания фонового значения из конечного результата. Этот расчет появляется на странице результатов.

ОЗФ пациента интерпретируется системой ВИДАС® следующим образом:

Значение испытания = ОЗФ пациента / стандартное ОЗФ

Значение испытания и интерпретация также указаны на странице результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерпретация результатов

Интерпретация результатов в соответствии со значением испытания (i):

Значение (коэффициент)	Интерпретация
i < 1,00	Отрицательно
i ≥ 1,00	Положительно

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

- Могут иметь место интерференции с некоторыми сыворотками, содержащими антитела, направленные против компонентов реагента. По этой причине результаты анализа следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и результатов любых других выполненных тестов.
- Результаты, полученные с использованием образцов пациентов, инфицированных SARS-CoV-2, следует интерпретировать с осторожностью.
- Данный анализ предназначен только для качественного обнаружения. Само значение теста не может быть использовано для определения количества антител IgG против SARS-CoV-2.
- Величина измеренного результата выше порогового значения не указывает на общее количество антител, присутствующих в испытуемом образце.
- Индивидуальный иммунный ответ после заражения SARS-CoV-2 значительно отличается и может давать разные результаты при анализе от разных производителей. Результаты анализов от разных производителей не могут быть взаимозаменяемыми.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Исследования, проведенные с использованием анализа VIDAS® SARS-COV-2 IgG, продемонстрировали следующие результаты:

Эффект сползания

Эффект сползания по разработке отсутствует (2-этапный протокол).

Прецизионность

Исследование прецизионности было проведено в соответствии с рекомендациями CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) EP05-A3.

Панель с испытуемыми образцами человека с определенными уровнями коэффициента в качественном диапазоне анализировали на приборе ВИДАС® для исследования следующих основных источников изменчивости: воспроизводимость, цикл, калибровка и день.

Четыре образца были испытаны трижды по два цикла в день в течение шести дней с использованием одного прибора ВИДАС® (N = 36 значений для каждого испытуемого образца). Воспроизводимость (прецизионность в пределах цикла) и общая прецизионность в пределах серии и в пределах прибора были оценены для каждого испытуемого образца.

Оценки прецизионности, полученные для каждого испытуемого образца, приведены в следующей таблице в качестве руководства.

Испытуемый образец	Количество	Средний коэффициент	Воспроизводимость Прецизионность в пределах цикла		Прецизионность в пределах серии и в пределах прибора	
			Коэф. стандартного отклонения	КВ (%)	Коэф. стандартного отклонения	КВ (%)
Испытуемый образец 1	36	0,03	0,00	Н/П	0,01	Н/П

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытуемый образец 2	36	0,89	0,04	4,00	0,04	4,50
Испытуемый образец 3	36	1,45	0,08	5,90	0,09	6,40
Испытуемый образец 4	36	8,15	0,50	6,10	0,56	6,80

Аналитическая специфичность

Перекрестная специфичность

Перекрестная специфичность – это исследование испытуемых образцов, которые являются отрицательными для испытания, которое оценивают, и положительными для потенциально интерферирующих условий. Наличие этих потенциально интерферирующих условий не должно изменять интерпретацию анализа ВИДАС® на SARS-COV-2 IgG.

Результаты 139 образцов, испытанных на одной серии и на приборе ВИДАС®, представлены в следующей таблице.

Категория испытуемого образца	Количество испытанных образцов	Количество образцов с положительным результатом
Беременная женщина	5	0
Антинуклеарное антитело	5	0
Маркер ревматоидного артрита	5	0
Антитело человека к Ig мыши	5	0
Гемофильная инфекция типа b	5	0
Borrelia burgdorferi	6	0
Plasmodium falciparum	3	0
Токсоплазма гонди	6	0
Бледная трепонема	3	0
Трипаносома крузи	5	0
Вирус гепатита A	3	0
Вирус гепатита B	5	0
Вирус гепатита C	5	0
Вирус гепатита E	6	0
Вирус простого герпеса	6	0
Вирус иммунодефицита человека	5	1
Цитомегаловирус	3	0
Вирус кори	3	0
Вирус эпидемического паротита	3	0
Вирус краснухи	6	0
Вирус денге	3	0
Вирус Западного Нила	3	0
Вирус желтой лихорадки	3	0
Вирус Зика	5	0
Вирус гриппа A и B	10	0
Респираторно-синцитиальный вирус	10	0
Коронавирус NL63	6	0
Коронавирус 229E	6	0
Всего	**139**	**1**

Изучение потенциально интерферирующих веществ

Потенциальную интерференцию со стороны обычно используемых веществ изучали в соответствии с рекомендациями CLSI EP07-Ed3. Значительные интерференции не выявлены до концентраций, указанных ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытуемое вещество	Концентрация
Гемоглобин	10 г/л
Белки	30 г/л
Альбумин	60 г/л
Конъюгированный билирубин	0,4 г/л
Неконъюгированный билирубин	0,4 г/л

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Специфичность

В общей сложности 989 испытуемых образцов, собранных у лиц с отрицательным результатом до сентября 2019 года, были протестированы по отдельности с использованием анализа ВИДАС® SARS-COV-2 IgG на приборе ВИДАС®. Один ложноположительный образец был обнаружен.

Итоговая общая специфичность, определенная в рамках внутреннего исследования, составила 99,9% [99,4 – 100,0].

Чувствительность

Чувствительность определяли путем исследования 190 испытуемых образцов, собранных у 120 пациентов. Заражение SARS-CoV-2 было подтверждено ПЦР-тестированием. 190 испытуемых образца были протестированы по отдельности с использованием анализа ВИДАС® SARS-COV-2 IgG на приборе ВИДАС®.

В следующей таблице описана клиническая чувствительность по времени отбора образцов после положительного результата ПЦР.

Примечание: в данном документе чувствительность и положительная процентная согласованность являются взаимозаменяемыми понятиями, поскольку диагностика COVID-19 основана исключительно на результатах ПЦР.

Количество дней после положительного результата ПЦР	Количество испытуемых образцов	Количество положительных результатов с использованием ВИДАС®	Положительная процентная согласованность	95% конфиденциальный интервал
≤ 7 дней	117	53	45,3%	(36,6 – 54,3)
8 – 15 дней	44	39	88,6%	(76,0 – 95,0)
≥ 16 дней	29	28	96,6%	(82,2 – 99,9)

Положительные и отрицательные прогностические значения (ППЗ – ОПЗ)

Положительные и отрицательные прогностические значения напрямую связаны с распространенностью заболевания среди населения. Расчет был сделан для предполагаемой 5% распространенности.

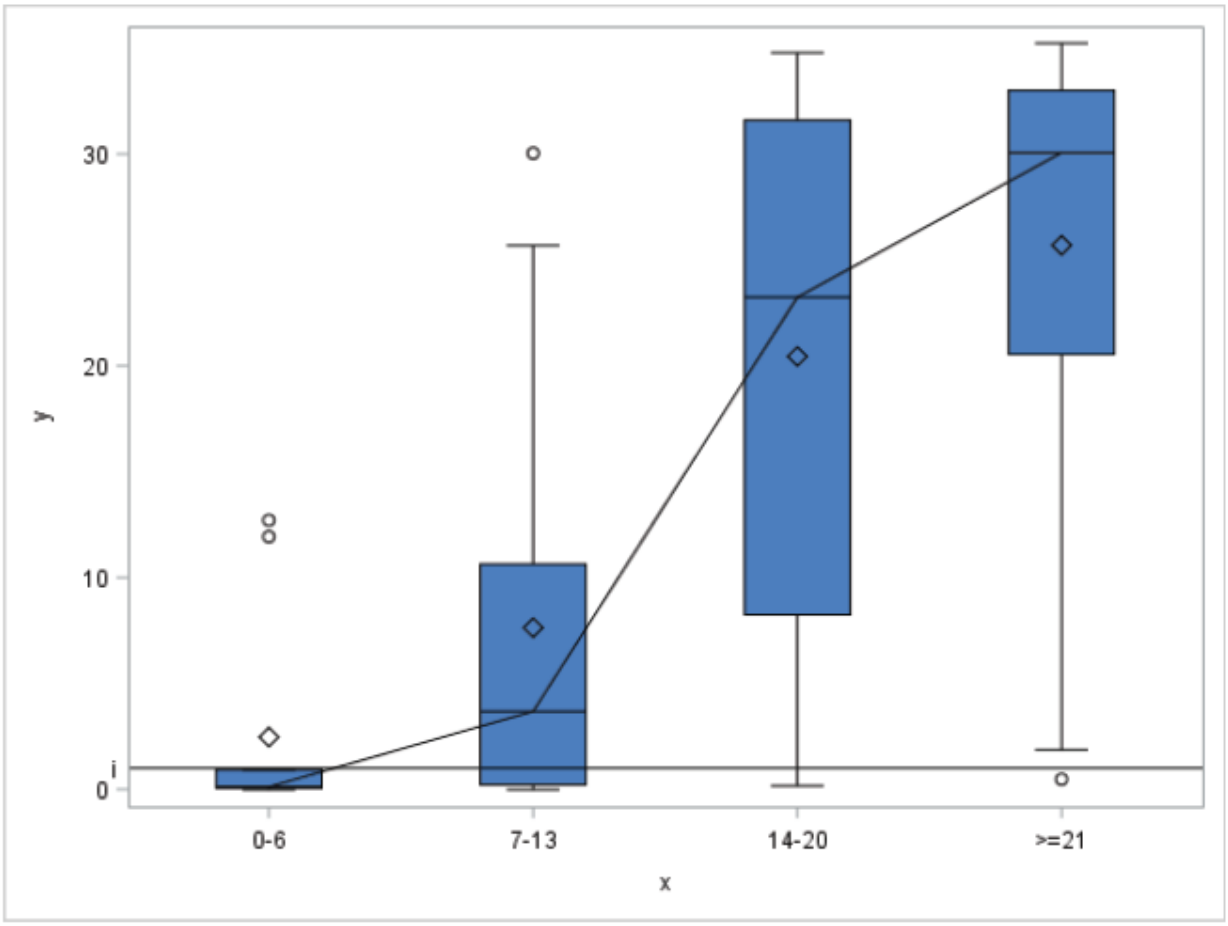
ППЗ и ОПЗ были рассчитаны с использованием результатов, полученных через 7 дней после появления симптомов.

Количество дней после начала симптомов	ППЗ	ОПЗ
≥ 7	97,8% (86,4 – 99,7)	99,3% (98,8 – 99,6)
≥ 14	98,0% (87,4 – 99,7)	99,7% (99,1 – 99,9)

Распространение коэффициента IgG после начала симптомов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На следующем рисунке показано распределение результатов ВИДАС® SARS-COV-2 IgG (коэффициент) для 67 пациентов в зависимости от количества дней после появления симптомов.



x = количество дней после начала симптомов

y = результаты ВИДАС® SARS-COV-2 IgG

i = пороговый коэффициент

Количество дней после начала симптомов	0 – 6	7 – 13	14 – 20	≥ 21
Количество испытуемых образцов	11	29	23	31
Количество положительных результатов с использованием ВИДАС®	2	21	21	30

Сводные характеристики чувствительности и специфичности, полученные с помощью анализов ВИДАС® SARS-COV-2 IgM и ВИДАС® SARS-COV-2 IgG

В следующей таблице приведены сводные показатели клинической чувствительности, полученные с помощью анализов ВИДАС® SARS-COV-2 IgM (Ссылка 423833) и ВИДАС® SARS-COV-2 IgG по времени отбора образцов после положительного результата ПЦР.

Количество дней после положительного результата ПЦР	Количество испытуемых образцов	Количество положительных результатов с использованием ВИДАС®	Положительная процентная согласованность	95% конфиденциальный интервал
≤ 7 дней	86	51	59,3%	(48,7 – 69,1)
8 – 15 дней	28	27	96,4%	(81,7 – 99,9)
≥ 16 дней	24	24	100,0%	(85,8 – 100,0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В общей сложности 308 испытуемых образцов, собранных у лиц с отрицательным результатом до сентября 2019 года, были протестированы по отдельности с использованием анализа ВИДАС® SARS-COV-2 IgM (Ссылка 423833) и ВИДАС® SARS-COV-2 IgG (ссылка 423834). Два ложноположительных образца были обнаружены.

Совокупная специфичность составила 99,4% [97,7 – 99,9].

Долгосрочные комбинированные исследования

В следующей таблице показана сероконверсия SARS-CoV-2 IgM и SARS-CoV-2 IgG на основе результатов теста ВИДАС® у трех пациентов.

	Количество дней после положительного результата ПЦР	Коэффициент IgM	Интерпретация IgM	Коэффициент IgG	Интерпретация IgG
Пациент 1	0	0,06	Отрицательный	0,02	Отрицательный
	7	1,20	Положительный	0,44	Отрицательный
	14	2,81	Положительный	4,49	Положительный
	20	2,37	Положительный	5,75	Положительный
Пациент 2	0	0,01	Отрицательный	0,01	Отрицательный
	7	0,63	Отрицательный	0,06	Отрицательный
	14	4,30	Положительный	3,70	Положительный
	20	3,31	Положительный	8,74	Положительный
Пациент 3	0	0,05	Отрицательный	≤ 0,00	Отрицательный
	5	2,13	Положительный	0,17	Отрицательный
	14	16,74	Положительный	33,00	Положительный
	26	16,73	Положительный	34,33	Положительный

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте использованные или неиспользованные реагенты, а также любые другие загрязненные одноразовые материалы согласно процедурам по обращению с инфекционными или потенциально инфекционными продуктами.

Каждая лаборатория несет ответственность за обращение с отходами и загрязненными стоками в зависимости от их характера и степени опасности, а также за обработку и утилизацию таких отходов (или обработку и утилизацию) в соответствии с любыми применимыми нормами.

ССЫЛКИ НА СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Huang C, Wang Y, Li X *et al.* - Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. - *Lancet* - 2020 Feb 15;395(10223):497-506.

2. Zou L, Ruan F, Huang M *et al.* - SARS-CoV-2 viral load in upper respiratory specimens of infected patients. - *N Engl J Med*. - 2020 Mar 19;382(12):1177-9.

3. Guo L, Ren L, Yang S *et al.* - Profiling early humoral response to diagnose novel coronavirus disease (COVID-19). - *Clin Infect Dis*. - 2020 March 21:ciaa310. doi: 10.1093/cid/ciaa310.

4. To KKW, Tsang OTY, Leung WS *et al.* - Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. - *Lancet Infect Dis*. - 2020 Mar 23: S1473-3099(20)30196-1.

5. Corman VM, Landt O, Kaiser M *et al*. - Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. - *Euro Surveill*. - 2020;25(3)pii=200045. doi:10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. World Health Organization, Use of anticoagulants in Diagnostic, Laboratory Investigation, 2002, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ

Символ	Значение
	Номер в каталоге
	Медицинское изделие для диагностики *в лабораторных условиях*
	Производитель
	Ограничение температуры
	Срок годности
	Номер серии
	См. Инструкцию по применению
	Содержит достаточное количество для <n> тестов
	Дата производства

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания BioMérieux гарантирует эффективность продукта для заявленного применения по назначению при условии, что все процедуры по использованию, хранению и обращению, сроку годности (когда это применимо) и меры предосторожности строго соблюдены (см. подробное описание в инструкции по применению).

За исключением случаев, прямо оговоренных выше, компания BioMérieux настоящим отказывается от каких-либо гарантий, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности и соответствия для определенной цели или применения, и отказывается от любой ответственности, прямой, косвенной или подразумеваемой, за любое использование реагента, программного обеспечения, инструмента и расходных материалов («Система»), отличных от указанных в инструкции по применению.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРА ДОКУМЕНТА

Типы вносимых изменений

Н/П	не применимо (первая редакция)
Корректировка	исправление отклонений в документе
Техническое изменение	Добавление, редактирование и/или удаление информации, связанной с продуктом.
Административное изменение	Внедрение нетехнических изменений, заметных для пользователя.

***Примечание**: незначительные типографические изменения, изменения грамматики и форматирования не включены в историю изменений*.

Дата выпуска	Номер части	Тип изменения	Описание изменения
Май 2020	056171-01	Н/П	Первая редакция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Июнь 2020	056171-02	Техническое	Инструкции по применения / эффективность
		Административное	Резюме и объяснение / Долгосрочные комбинированные исследования

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, SPR и VIDAS используются, находятся на рассмотрении и/или являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании BioMérieux, одной из ее дочерних компаний или одной из ее компаний.

CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Любое другое название или товарный знак являются собственностью их соответствующего владельца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bioMérieux SA
376 дорога Вязов
69280 Марси-Л'Этуаль - Франция

673 620 399 RCS ЛИОН
Тел. 33 (0)4 78 87 20 00
Факс 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BIOMÉRIEUX

REF. 423833 **055963 – 02 – 2020 – 06 – англ.**

ВИДАС® SARS-COV-2 IgM (9COM) (VIDAS)

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ВИДАС® SARS-COV-2 IgM (9COM) представляет собой автоматизированный качественный анализ для использования на приборах семейства ВИДАС® для обнаружения иммуноглобулина M (IgM), специфичного для SARS-CoV-2 (ТОРС-коронавирус), в сыворотке или плазме человека (гепарин лития) с использованием метода ELFA (ферментно-связанный флуоресцентный анализ).

Этот анализ предназначен для использования в качестве вспомогательного средства, чтобы определить, были ли люди заражены этим вирусом и имеют ли они специфический иммунный ответ IgM на SARS-CoV-2.

РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Тяжелый острый респираторный синдром, вызываемый коронавирусом 2 (SARS-CoV-2) является новым бета-коронавирусом, обнаруженный в Китае в декабре 2019 года, который вызвал международную вспышку респираторного заболевания, называемого коронавирусной болезнью 19 (COVID-19), от умеренного самоограничивающегося заболевания дыхательных путей до тяжелой прогрессирующей пневмонии, полиорганной недостаточности и летального исхода[1].

В дополнение к вирусной нагрузке, измеренной (например, ПЦР) в образцах дыхательных путей, серологическое тестирование на специфические иммуноглобулины является еще одним подходом для идентификации лиц, ранее подвергавшихся воздействию SARS-CoV-2.[2]

Действительно, большинство пациентов с COVID-19 демонстрировали ответ антител через десять или более дней после появления симптомов. Этот ответ антител характеризуется ранним повышением уровня иммуноглобулинов типа M (IgM), за которым следуют повышение уровня иммуноглобулинов типа G (IgG).[4]

Кроме того, анализы сывороточной нейтрализации и вирусная культура продемонстрировали присутствие нейтрализующих антител, что коррелировало с присутствием IgG, распознающего добавленный вирус и нуклеопротеин SARS-CoV-2.[5]

ПРИНЦИП

Принцип анализа сочетает двухэтапный сэндвич-метод иммуноферментного анализа с окончательным обнаружением флуоресценции (ELFA).

Контейнер с твердой фазой для одноразового использования (SPR) выступает в качестве твердой фазы, а также изделия для пипетирования. Реагенты для анализа готовы к применению и предварительно нанесены на герметичные одноразовые полоски реагентов.

Все этапы анализа выполняются прибором автоматически. Реакционную среду несколько раз вводят и извлекают из изделия SPR.

После стадии разбавления образца IgM SARS-CoV-2 захватывают рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, нанесенным внутри лунки выполняются SPR. Несвязанные компоненты удаляются на этапах промывания.

На втором этапе IgM специфически определяют (детектируют) с помощью IgM человека, меченного щелочной фосфатазой. Несвязанные компоненты удаляются на этапах промывания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На последнем этапе детектирования субстрат (4-метил-умбеллиферилфосфат) циклически вводят и выводят из выполняются SPR. Фермент конъюгата катализирует гидролиз этого субстрата в флуоресцентный продукт (4-метил-умбеллиферон), флуоресценция которого измеряется при 450 нм.

Интенсивность флуоресценции пропорциональна уровню антител в испытуемом образце.

В конце анализа прибор автоматически рассчитывает результаты в соответствии со стандартом S1, сохраненным в памяти. Таким образом, получают значение для испытуемого образца.

Результаты могут быть распечатаны.

СОДЕРЖАНИЕ КОМПЛЕКТА (60 ТЕСТОВ)

60 полосок [а] (9COM)	STR	Готовы к использованию.
60 твердофазных контейнеров для одноразового использования (9COM) 2 x 30	SPR	Готовы к использованию. Внутренняя часть изделия SPR покрыта рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2
Стандарт [б] (9COM) 1 x 0,5 мл (жидкость)	S1	Готовы к использованию. Буфер, содержащий гуманизированное рекомбинантное анти-SARS-CoV-2 IgM антитело + стабилизатор животного происхождения + консерванты. Данные MLE указывают на допустимый диапазон в «Относительном значении флуоресценции» («Стандартный (S1) диапазон ОЗФ»).
Положительный контроль [б] (9COM) 1 x 0,5 мл (жидкость)	C1	Готовы к использованию. Буфер, содержащий гуманизированное рекомбинантное анти-SARS-CoV-2 IgM антитело + стабилизатор животного происхождения + консерванты. Данные MLE указывают на приемлемый диапазон в качестве коэффициента («Контрольный C1 (+) диапазон значений теста»).
Отрицательный контроль [б] (9COM) 1 x 0,5 мл (жидкость)	C2	Готовы к использованию. Буфер + стабилизатор животного происхождения + консерванты. Данные MLE указывают на приемлемый диапазон в качестве коэффициента («Контрольный C2 диапазон значений теста»).
Спецификации основных заводских данных, необходимых для калибровки анализа: штрих-код MLE напечатан на этикетке коробки.		
1 листок-вкладыш загружен с сайта www.biomerieux.com/techlib		

[а] **ОПАСНОСТЬ**  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  EUH208 / H317 / H318 / P261 / P280 / P302 + P352 / P305 + P351 + P338

[б] **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  EUH208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Заявления об опасности

- EUH208: содержит 2-метил-4-изотиазолин-3-он гидрохлорид. Может вызвать аллергическую реакцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- H317: может вызывать аллергическую кожную реакцию.
- H318: вызывает серьезное повреждение глаз.

Меры предосторожности

- P261: избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / брызг.
- P280: носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.
- P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.
- P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они есть и если это возможно. Продолжить промывать глаза водой.

Для получения дополнительной информации обратитесь к паспорту безопасности.

Изделие SPR

Изделия SPR идентифицируются кодом «9COM».

Извлекайте только необходимое количество SPR из упаковки и аккуратно запечатывайте пакет после открытия.

Полоски с реагентами

Полоса состоит из 10 лунок, герметично покрытых маркированной фольгой. Этикетка содержит штрих-код, который в основном указывает код анализа, номер серии набора и дату истечения срока годности. Фольга первой ячейки перфорирована для облегчения введения испытуемого образца. Последняя лунка каждой полоски представляет собой кювету, в которой выполняется флуорометрическое считывание. Лунки в центральной части полоски содержат различные реагенты, необходимые для анализа.

Описание полоски 9COM

Полоска содержит диэтаноламин и натрия азид. См. заявления об опасности «H» и меры предосторожности «P», указанные выше. [(a)]

Лунка	Реагенты
1	Лунка для испытуемого образца: ввести 100 мкл стандарта, контроля или испытуемого образца.
2	Разбавитель испытуемого образца: буфер + моющее средство + стабилизатор животного происхождения + консервант.
3 – 4 – 5	Промывочный буфер: буфер + моющее средство + консервант.
6	Конъюгат: мышиные моноклональные антитела к IgM человека, конъюгированные щелочной фосфатазой + стабилизатор животного происхождения + консервант.
7 – 8	Промывочный буфер: буфер + моющее средство + консервант.
9	Пустая лунка.
10	Кювета для считывания с субстратом: 4-метил-умбеллиферилфосфат (0,6 ммоль/л) + консервант.

ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И УТИЛИЗУЕМЫМ РЕАГЕНТАМ (НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫМ)

- Одноразовые пипетки и / или микропипетки для дозирования соответствующих объемов.
- Одноразовые перчатки бестальковые.
- Для других конкретных материалов и расходных материалов, пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя.
- Инструменты семейства ВИДАС®: ВИДАС®, МИНИ ВИДАС® или ВИДАС® 3.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Только для диагностики *в лабораторных условиях*.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Только для профессионального использования квалифицированным лабораторным персоналом в клинических лабораториях.**
- Этот набор не содержит продукты человеческого происхождения.
- Этот набор содержит продукты животного происхождения. Сертифицированная информация о происхождении и/или санитарном состоянии животных не полностью гарантируют отсутствие трансмиссивных патогенных организмов. Поэтому рекомендуется обращаться с этими продуктами как с потенциально инфекционными с соблюдением рутинных меры предосторожности (не глотать; не вдыхать).
- Не используйте изделия SPR, если в пакете есть проколы или если точка-индикатор герметизации изделия SPR отсутствует.
- Не используйте полоски с явными повреждениями (поврежденная фольга или пластик).
- Не используйте компоненты с явными повреждениями.
- Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке коробки.
- Не смешивайте реагенты (или одноразовые материалы) из разных серий.
- Реагенты для анализа ВИДАС® 9COM предназначены только для использования с приборами семейства ВИДАС®.
- Используйте бестальковые перчатки, поскольку тальк может повлиять на объективность результатов для некоторых тестов иммуноферментного анализа.
- Набор реагентов содержит натрия азид, который может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием взрывоопасных азидов металлов. Если какую-либо жидкость, содержащую натрия азид, утилизируют через водопроводную систему, стоки следует промыть водой, чтобы избежать накопления указанного вещества.
- См. заявления об опасности «H» и меры предосторожности «P», указанные выше.
- Разливы следует тщательно вытирать после обработки жидким моющим средством или раствором бытового отбеливателя, содержащего не менее 0,5% натрия гипохлорита. См. Руководство пользователя для получения дополнительной информации по очистки разливов на приборе или внутри него. Не помещать растворы, содержащие отбеливатель, в автоклав.
- Прибор следует регулярно чистить и дезинфицировать (см. Руководство пользователя по эксплуатации и профилактическому обслуживанию).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить при температуре + 2°C / + 8°C.
- **Не замораживать реагенты.**
- **Хранить все неиспользованные реагенты при температуре + 2°C / + 8°C.**
- После открытия набора убедитесь, что пакеты SPR правильно герметизированы и не повреждены. В противном случае не используйте устройства SPR.
- **После использования аккуратно запечатайте пакет с влагопоглотителем внутри, чтобы сохранить стабильность изделия SPR, и продолжите хранение при температуре + 2°C / + 8°C.**
- При хранении в соответствии с рекомендованными условиями все компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки.

ИСПЫТУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тип испытуемого образца и его сбор

Сыворотка или плазма человека (гепарин лития)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: результаты пробирок для забора крови могут изменяться между производителями в зависимости от используемых материалов и добавок. Некоторые пробирки могут содержать вещества, которые могут повлиять на результаты теста.

Типы валидированных пробирок

- Пластиковая пробирка с гепарином лития
- Пластиковая пробирка с активатором свертывания

Каждая лаборатория несет ответственность за проверку типа используемой пробирки и соблюдение рекомендаций производителя по ее применению.

Приготовление испытуемого образца

В действующем документе WHO/DIL/LAB/99.1 содержатся рекомендации по приготовлению испытуемых образцов.[6]

Для получения информации об использовании пробирок обратитесь к рекомендациям производителя пробирок.

Предварительный аналитический этап, включая приготовление испытуемых образцов крови, является важным первым шагом при проведении медицинских анализов. В соответствии с надлежащей лабораторной практикой этот шаг выполняется под руководством заведующего лабораторией.

Недостаточное время для образования сгустка может привести к образованию фибрина с микро-сгустками, которые не видны невооруженным глазом. Присутствие фибрина, эритроцитов или взвешенных частиц может привести к ошибочным результатам.

Испытуемые образцы, содержащие взвешенные частицы фибрина или строму эритроцитов, должны быть центрифугированы перед тестированием.

Для приготовления испытуемых образцов сыворотки убедитесь, что сгусток полностью сформирован до начала центрифугирования. Некоторые испытуемые образцы, особенно пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут характеризоваться увеличенным временем свертывания.

Приготовление замороженных испытуемых образцов

После оттаивания все испытуемые образцы должны быть перемешаны перед тестированием. Перемешайте испытуемые образцы, используя миксер вихревого типа. При необходимости очистите испытуемые образцы путем центрифугирования перед тестированием (20 минут при 2000g или 10 минут при 3900g).

Стабильность испытуемого образца

Испытуемые образцы можно хранить в закрытых первичных пробирках при температуре +18°C / +25°C в течение до 6 часов или в виде аликвот при температуре +2°C / +8°C в течение двух дней. Если требуется более длительное хранение, необходимо заморозить сыворотку или плазму при температуре -19°C / -31°C.

Испытуемые образцы могут храниться в течение 12 месяцев при температуре -19°C / -31°C, до трех циклов замораживания/оттаивания.

Интерференции, связанные с испытуемым образцом

Рекомендуется не использовать гемолизированные, липемические, желтушные испытуемые образцы и, по возможности, взять новый испытуемый образец.

См. раздел **ЭФФЕКТИВНОСТЬ – Изучение потенциально интерферирующих веществ** для испытуемых соединений**.**

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения полных инструкций см. Руководство пользователя прибора.

Считывание данных ВИДАС® PTC (изменение протокола испытания) и данных MLE

При применении анализа в первый раз

С помощью внешнего прибора для считывания штрих-кода **отсканируйте штрих-коды (PTC и MLE) в следующем порядке:**

1. В соответствии с используемым пробором отсканируйте штрих-код (-ы) PTC, загружаемый с веб-сайта www.biomerieux.com/techlib. Данный процесс считывания позволяет передавать данные протокола ВИДАС® PTC в программное обеспечение прибора для его обновления.

2. Отсканируйте данные MLE на этикетке коробки.

При открытии новой серии реагентов

С помощью внешнего прибора для считывания штрих-кода отсканируйте данные MLE на этикетке коробки перед выполнением теста.

Примечание: данные матричной серии необходимо вводить только один раз для каждой серии.

Можно вводить данные MLE **вручную или автоматически** в зависимости от инструмента (см. Руководство пользователя).

Калибровка

Калибровка с использованием стандарта, предоставленного в наборе, должна выполняться каждый раз при открытии новой серии реагентов, после ввода данных MLE, а затем каждые 28 дней.

Эта операция компенсирует возможные незначительные изменения сигнала анализа в течение всего срока годности набора.

Стандарт, обозначенный S1, должен быть протестирован дважды.

Значение стандарта должно находиться в пределах установленного диапазона ОЗФ (относительного значения флуоресценции), указанного в данных MLE. В противном случае необходимо повторить калибровку.

Контрольные образцы, предоставляемые в наборе

Два контрольных образца включены в настоящий набор.

Для валидации каждой калибровки необходимо использовать контрольные образцы набора. Контрольные образцы набора необходимо использовать для валидации калибровки сразу после открытия нового набора, чтобы гарантировать, что производительность реагента не изменилась.

Примечание: любое другое использование контрольных образцов набора осуществляется исключительно под ответственность заказчика.

Прибор будет проверять значения, полученные для контрольных образцов, только в том случае, если контрольные образцы обозначены C1 или C2.

Результаты не могут быть валидированы, значения, полученные для контрольных образцов, отличаются от указанных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Методика

1. **Извлеките набор из места хранения при температуре +2°C / +8°C и выньте необходимые реагенты. Тщательно закройте пакет SPR и верните набор в место хранения при температуре +2°C/ +8°C.** Реагенты можно использовать немедленно.

2. Используйте одну полоску и одно изделие SPR для каждого испытуемого образца, контрольного образца или стандарта. Убедитесь, что пакет с SPR был тщательно запечатан после того, как необходимые SPR были извлечены.

3. Код идентификации теста **9COM** на приборе. Стандарт, обозначенный S1, должен быть испытан дважды. Контрольные образцы, обозначенные C1 и C2, должны быть испытаны один раз.

4. При необходимости очистите образцы центрифугированием.

5. Смешайте стандарт и контрольные образцы, используя миксер вихревого типа.

6. Для получения оптимальных результатов изучите всю информацию в разделе **ИСПЫТУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**.

7. Перед пипетированием убедитесь, что испытуемые образцы, стандарт и контрольные образцы не содержат пузырьков.

8. Для данного теста объем стандарта, контрольных образцов и испытуемого образца составляет 100 мкл.

Внимание! Для прибора ВИДАС® 3 стандарт и контрольные образцы должны быть пипетированы вручную в лунку для образцов.

9. Вставьте изделия SPR и полоски в прибор.

10. Запустите анализ согласно инструкциям в руководстве пользователя. Все этапы анализа выполняются прибором автоматически.

11. Анализ будет завершен в течение примерно 27 минут. После завершения анализа удалите изделия SPR и полоски из прибора.

12. Закройте виалы и доведите их до необходимой температуры после пипетирования.

13. Утилизируйте использованные изделия SPR и полоски соответствующим образом.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Дополнительные мероприятия по контролю качества могут быть проведены в соответствии с локальными нормативными положениями или требованиями, связанными с аккредитацией, а также требованиями, определенными в методике проведения контроля качества лаборатории.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

После завершения анализа результаты автоматически анализируются компьютером. Флуоресценцию измеряют дважды в кювете для считывания полосок с реагентами для каждого испытуемого образца. Первое считывание представляет собой фоновое считывание кюветы с субстратом до того, как изделие SPR вводят в субстрат.

Второе считывание производится после инкубации субстрата с ферментом, который может быть связан с внутренней частью изделия SPR.

ОЗФ (относительное значение флуоресценции) рассчитывается путем вычитания фонового значения из конечного результата. Этот расчет появляется на странице результатов.

ОЗФ пациента интерпретируется системой ВИДАС® следующим образом:

Значение испытания = ОЗФ пациента / стандартное ОЗФ

Значение испытания и интерпретация также указаны на странице результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерпретация результатов

Интерпретация результатов в соответствии со значением испытания (i):

Значение (коэффициент)	Интерпретация
i < 1,00	Отрицательно
i ≥ 1,00	Положительно

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

- Могут иметь место интерференции с некоторыми сыворотками, содержащими антитела, направленные против компонентов реагента. По этой причине результаты анализа следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и результатов любых других выполненных тестов.
- Результаты, полученные с использованием образцов пациентов, инфицированных SARS-CoV-2, следует интерпретировать с осторожностью.
- Данный анализ предназначен только для качественного обнаружения. Само значение теста не может быть использовано для определения количества антител IgM против SARS-CoV-2.
- Величина измеренного результата выше порогового значения не указывает на общее количество антител, присутствующих в испытуемом образце.
- Индивидуальный иммунный ответ после заражения SARS-CoV-2 значительно отличается и может давать разные результаты при анализе от разных производителей. Результаты анализов от разных производителей не могут быть взаимозаменяемыми.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Исследования, проведенные с использованием анализа VIDAS® SARS-COV-2 IgM, продемонстрировали следующие результаты:

Эффект сползания

Эффект сползания по разработке отсутствует (2-этапный протокол).

Прецизионность

Исследование прецизионности было проведено в соответствии с рекомендациями CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) EP05-A3.

Панель с испытуемыми образцами человека с определенными уровнями коэффициента в качественном диапазоне анализировали на приборе ВИДАС® для исследования следующих основных источников изменчивости: воспроизводимость, цикл, калибровка и день.

Четыре образца были испытаны трижды по два цикла в день в течение шести дней с использованием одного прибора ВИДАС® (N = 36 значений для каждого испытуемого образца). Воспроизводимость (прецизионность в пределах цикла) и общая прецизионность в пределах серии и в пределах прибора были оценены для каждого испытуемого образца.

Оценки прецизионности, полученные для каждого испытуемого образца, приведены в следующей таблице в качестве руководства.

Испытуемый образец	Количество	Средний коэффициент	Воспроизводимость Прецизионность в пределах цикла		Прецизионность в пределах серии и в пределах прибора	
			Коэф. стандартного отклонения	КВ (%)	Коэф. стандартного отклонения	КВ (%)
Испытуемый образец 1	36	0,04	0,01	Н/П	0,01	Н/П

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытуемый образец 2	36	0,95	0,08	8,80	0,09	9,70
Испытуемый образец 3	36	1,53	0,16	10,20	0,18	11,90
Испытуемый образец 4	36	5,81	0,45	7,80	0,50	8,60

Аналитическая специфичность

Перекрестная специфичность

Перекрестная специфичность – это исследование испытуемых образцов, которые являются отрицательными для испытания, которое оценивают, и положительными для потенциально интерферирующих условий. Наличие этих потенциально интерферирующих условий не должно изменять интерпретацию анализа ВИДАС® на SARS-COV-2 IgM.

Результаты 154 образцов, испытанных на одной серии и на приборе ВИДАС®, представлены в следующей таблице.

Категория испытуемого образца	Количество испытанных образцов	Количество образцов с положительным результатом
Беременная женщина	5	0
Антинуклеарное антитело	5	1
Маркер ревматоидного артрита	5	2
Антитело человека к Ig мыши	5	0
Borrelia burgdorferi	10	0
Гемофильная инфекция типа b	5	0
Plasmodium falciparum	3	1
Токсоплазма гонди	10	0
Бледная трепонема	3	0
Трипаносома крузи	5	1
Вирус гепатита A	3	0
Вирус гепатита B	5	0
Вирус гепатита C	5	0
Вирус гепатита E	7	0
Вирус простого герпеса	6	0
Вирус иммунодефицита человека	5	0
Цитомегаловирус	4	0
Вирус кори	4	0
Вирус эпидемического паротита	1	0
Вирус краснухи	10	0
Вирус денге	3	0
Вирус Западного Нила	4	0
Вирус желтой лихорадки	4	0
Вирус Зика	5	0
Вирус гриппа A и B	10	0
Респираторно-синцитиальный вирус	10	0
Коронавирус NL63	6	1
Коронавирус 229E	6	0
Всего	**154**	**6**

Изучение потенциально интерферирующих веществ

Потенциальную интерференцию со стороны обычно используемых веществ изучали в соответствии с рекомендациями CLSI EP07-Ed3. Значительные интерференции не выявлены до концентраций, указанных ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытуемое вещество	Концентрация
Гемоглобин	10 г/л
Белки	30 г/л
Альбумин	60 г/л
Конъюгированный билирубин	0,4 г/л
Неконъюгированный билирубин	0,4 г/л

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Специфичность

В общей сложности 308 испытуемых образцов, собранных у лиц с отрицательным результатом до сентября 2019 года, были протестированы по отдельности с использованием анализа ВИДАС® SARS-COV-2 IgM на приборе ВИДАС®. Два ложноположительных образца были обнаружены.

Итоговая общая специфичность, определенная в рамках внутреннего исследования, составила 99,4% [97,7 – 99,9].

Чувствительность

Чувствительность определяли путем исследования 162 испытуемых образцов, собранных у 112 пациентов. Заражение SARS-CoV-2 было подтверждено ПЦР-тестированием. 162 испытуемых образца были протестированы по отдельности с использованием анализа ВИДАС® SARS-COV-2 IgM на приборе ВИДАС®.

В следующей таблице описана клиническая чувствительность по времени отбора образцов после положительного результата ПЦР.

Примечание: в данном документе чувствительность и положительная процентная согласованность являются взаимозаменяемыми понятиями, поскольку диагностика COVID-19 основана исключительно на результатах ПЦР.

Количество дней после положительного результата ПЦР	Количество испытуемых образцов	Количество положительных результатов с использованием ВИДАС®	Положительная процентная согласованность	95% конфиденциальный интервал
≤ 7 дней	102	54	52,9%	(43,3 – 62,3)
8 – 15 дней	32	29	90,6%	(75,8 – 96,8)
≥ 16 дней	28	28	100,0%	(87,7 – 100,0)

Положительные и отрицательные прогностические значения (ППЗ – ОПЗ)

Положительные и отрицательные прогностические значения напрямую связаны с распространенностью заболевания среди населения. Расчет был сделан для предполагаемой 5% распространенности.

ППЗ и ОПЗ были рассчитаны с использованием результатов, полученных через 7 дней после появления симптомов.

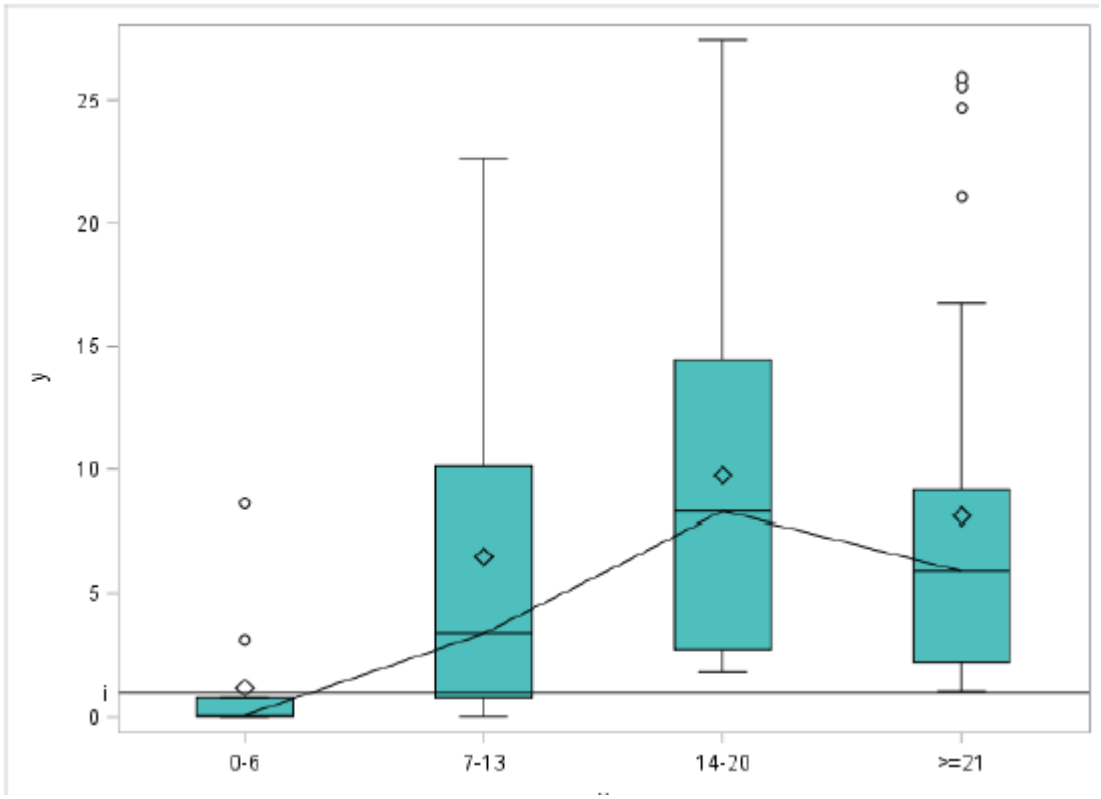
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Количество дней после начала симптомов	ППЗ	ОПЗ
≥ 7	87,9% (64,7 – 96,7)	99,5% (99,0 – 99,7))
≥ 14	89,0% (67,1 – 97,0)	100%*

*доверительный интервал не подлежит расчету

Распространение коэффициента IgM после начала симптомов

На следующем рисунке показано распределение результатов ВИДАС® SARS-COV-2 IgM (коэффициент) для 60 пациентов в зависимости от количества дней после появления симптомов.



x = количество дней после начала симптомов

y = результаты ВИДАС® SARS-COV-2 IgM

i = пороговый коэффициент

Количество дней после начала симптомов	0 – 6	7 – 13	14 – 20	≥ 21
Количество испытуемых образцов	11	28	23	29
Количество положительных результатов с использованием ВИДАС®	2	20	23	29

Рисунок демонстрирует, что IgM в основном выявляют после 7-го дня появления симптомов, через 3 недели после появления симптомов уровень IgM начинает снижаться. Чтобы получить результаты об ответе антител, рекомендуется проводить тест ВИДАС® SARS-COV-2 IgG.

Сводные характеристики чувствительности и специфичности, полученные с помощью анализов ВИДАС® SARS-COV-2 IgM и ВИДАС® SARS-COV-2 IgG

В следующей таблице приведены сводные показатели клинической чувствительности, полученные с помощью анализов ВИДАС® SARS-COV-2 IgM и ВИДАС® SARS-COV-2 IgG (Ссылка 423834) по времени отбора образцов после положительного результата ПЦР.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Количество дней после положительного результата ПЦР	Количество испытуемых образцов	Количество положительных результатов с использованием ВИДАС®	Положительная процентная согласованность	95% конфиденциальный интервал
≤ 7 дней	86	51	59,3%	(48,7 – 69,1)
8 – 15 дней	28	27	96,4%	(81,7 – 99,9)
≥ 16 дней	24	24	100,0%	(85,8 – 100,0)

В общей сложности 308 испытуемых образцов, собранных у лиц с отрицательным результатом до сентября 2019 года, были протестированы по отдельности с использованием анализа ВИДАС® SARS-COV-2 IgM и ВИДАС® SARS-COV-2 IgG (ссылка 423834). Два ложноположительных образца были обнаружены.

Совокупная специфичность составила 99,4% [97,7 – 99,9].

Долгосрочные комбинированные исследования

В следующей таблице показана сероконверсия SARS-CoV-2 IgM и SARS-CoV-2 IgG на основе результатов теста ВИДАС® у трех пациентов.

	Количество дней после положительного результата ПЦР	Коэффициент IgM	Интерпретация IgM	Коэффициент IgG	Интерпретация IgG
Пациент 1	0	0,06	Отрицательный	0,02	Отрицательный
	7	1,20	Положительный	0,44	Отрицательный
	14	2,81	Положительный	4,49	Положительный
	20	2,37	Положительный	5,75	Положительный
Пациент 2	0	0,01	Отрицательный	0,01	Отрицательный
	7	0,63	Отрицательный	0,06	Отрицательный
	14	4,30	Положительный	3,70	Положительный
	20	3,31	Положительный	8,74	Положительный
Пациент 3	0	0,05	Отрицательный	≤ 0,00	Отрицательный
	5	2,13	Положительный	0,17	Отрицательный
	14	16,74	Положительный	33,00	Положительный
	26	16,73	Положительный	34,33	Положительный

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте использованные или неиспользованные реагенты, а также любые другие загрязненные одноразовые материалы согласно процедурам по обращению с инфекционными или потенциально инфекционными продуктами.

Каждая лаборатория несет ответственность за обращение с отходами и загрязненными стоками в зависимости от их характера и степени опасности, а также за обработку и утилизацию таких отходов (или обработку и утилизацию) в соответствии с любыми применимыми нормами.

ССЫЛКИ НА СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Huang C, Wang Y, Li X *et al.* - Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. - *Lancet* - 2020 Feb 15;395(10223):497-506.

2. Zou L, Ruan F, Huang M *et al.* - SARS-CoV-2 viral load in upper respiratory specimens of infected patients. - *N Engl J Med*. - 2020 Mar 19;382(12):1177-9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Guo L, Ren L, Yang S *et al.* - Profiling early humoral response to diagnose novel coronavirus disease (COVID-19). - *Clin Infect Dis*. - 2020 March 21:ciaa310. doi: 10.1093/cid/ciaa310.

4. To KKW, Tsang OTY, Leung WS *et al.* - Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. - *Lancet Infect Dis*. - 2020 Mar 23: S1473-3099(20)30196-1.

5. Corman VM, Landt O, Kaiser M *et al*. - Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. - *Euro Surveill*. - 2020;25(3)pii=200045. doi:10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045

6. World Health Organization, Use of anticoagulants in Diagnostic, Laboratory Investigation, 2002, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ

Символ	Значение
	Номер в каталоге
	Медицинское изделие для диагностики *в лабораторных условиях*
	Производитель
	Ограничение температуры
	Срок годности
	Номер серии
	См. Инструкцию по применению
	Содержит достаточное количество для <n> тестов
	Дата производства

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания BioMérieux гарантирует эффективность продукта для заявленного применения по назначению при условии, что все процедуры по использованию, хранению и обращению, сроку годности (когда это применимо) и меры предосторожности строго соблюдены (см. подробное описание в инструкции по применению).

За исключением случаев, прямо оговоренных выше, компания BioMérieux настоящим отказывается от каких-либо гарантий, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности и соответствия для определенной цели или применения, и отказывается от любой ответственности, прямой, косвенной или подразумеваемой, за любое использование реагента, программного обеспечения, инструмента и расходных материалов («Система»), отличных от указанных в инструкции по применению.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРА ДОКУМЕНТА

Типы вносимых изменений

Н/П	не применимо (первая редакция)
Корректировка	исправление отклонений в документе
Техническое изменение	Добавление, редактирование и/или удаление информации, связанной с продуктом.
Административное изменение	Внедрение нетехнических изменений, заметных для пользователя.

***Примечание**: незначительные типографические изменения, изменения грамматики и форматирования не включены в историю изменений*.

Дата выпуска	Номер части	Тип изменения	Описание изменения
Май 2020	055963-01	Н/П	Первая редакция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Июнь 2020	055963-02	Техническое	Инструкции по применения / эффективность
		Административное	Резюме и объяснение / Долгосрочные комбинированные исследования

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, SPR и VIDAS используются, находятся на рассмотрении и/или являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании BioMérieux, одной из ее дочерних компаний или одной из ее компаний.

CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Любое другое название или товарный знак являются собственностью их соответствующего владельца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bioMérieux SA
376 дорога Вязов
69280 Марси-Л'Этуаль - Франция

673 620 399 RCS ЛИОН
Тел. 33 (0)4 78 87 20 00
Факс 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru