

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рейчел Хэннон Специалист по вопросам регулирования, подразделение диагностики Эбботт Ирландия, бизнес-парк Финишклин, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)»	16

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit	Набор реагентов для качественного и количественного	SARS-CoV-2 IgG II Количественный



Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo,
Ireland
Tel. +353 71 9156200

	определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)»	Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)
--	--	--

Signed: RHannon

Date: 13 Sep 21

Rachel Hannon
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Hartley 16/09/2021

Authorised Official



SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARSCoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) Alinity i

FOR USE WITH

ru
CoV-2 IgG II
06S61
H19096R04
B6S61R

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2021 г.

REF 06S6122

REF 06S6132

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARSCoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) (также встречается как CoV-2 IgG II или SARS-CoV-2 IgG II на этикетке флакона с реагентом)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARSCoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМЧА), предназначенным для качественного и количественного определения антител IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARSCoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, совместно с результатами других лабораторных исследований и клинической картиной пациента. Данный тест также может использоваться в качестве вспомогательного средства оценки иммунного статуса инфицированных лиц и мониторинга гуморального ответа после вакцинации от COVID-19, путем количественного измерения антител IgG к рецептор-связывающему домену (RBD) шипа вируса SARS-CoV-2. Результаты теста SARS-CoV-2 IgG II Quant не следует использовать в качестве единственного показателя для постановки диагноза SARS-CoV-2.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест SARS-CoV-2 IgG II Quant разработан таким образом, чтобы определять антитела класса G (IgG), включая нейтрализующие антитела, к рецептор-связывающему домену (RBD) субъединицы S1 шиповидного белка вируса SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови, полученной от лиц с подозрением на перенесенную коронавирусную инфекцию (COVID-19) или в сыворотке и плазме крови лиц, которые могли быть инфицированы SARS-CoV-2.

Коронавирусная инфекция COVID-19 - это заболевание, вызываемое новым типом коронавируса, получившим название коронавируса, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром 2 (SARS-CoV-2, прежде известный как 2019-nCoV).¹ 11 марта 2020 г. Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) объявила пандемию COVID-19 в мире.² Инкубационный период COVID-19 составляет от 1 до 14 дней, в большинстве случаев симптомы проявляются на 3 - 10 день инфицирования.^{3, 4} Наиболее распространенными симптомами заболевания являются повышенная температура, сухой кашель и затрудненное дыхание.⁴ COVID-19 также может стать причиной развития острого респираторного дистресс-синдрома.⁵ Сообщается, что коэффициент летальности зависит от географического положения, возраста и наличия сопутствующих заболеваний.^{3, 6}

Возбудителем заболевания COVID-19 является бета-коронавирус, принадлежащий к семейству вирусов, которые типичны для животных по всему миру и могут потенциально передаваться людям, как, вероятно, и произошло в случае с вирусом SARS

CoV-2.⁷ При всемирном мониторинге были обнаружены варианты SARS-CoV-2, которые находятся в процессе изучения.⁸ РНК вируса SARS-CoV-2 кодирует четыре структурных белка, включая шип (S), мембрану (M), оболочку (E) и нуклеокапсид (N). S-белок вируса состоит из двух субъединиц: S1 и S2.⁹ Рецептор-связывающий домен (RBD) представляет собой часть субъединицы S1 и имеет высокую аффинность к рецептору ангиотензин превращающего фермента 2 (АПФ2), который находится на клеточной мембране. Процесс инфицирования опосредован взаимодействием между RBD SARS-CoV-2 и рецептором АПФ2 на клетках-хозяевах.^{9, 10} Антитела к рецептор-связывающему домену (RBD) шипа S1 могут блокировать связывание с рецептором АПФ2, производя сильный вирусонейтрализующий ответ. При разработке различных вакцин от COVID-19 применяются стратегии по стимуляции выработки антител к шиповидному белку и рецептор-связывающему домену субъединицы S1.¹¹⁻¹⁴

Тест SARS-CoV-2 IgG II Quant продемонстрировал способность определять долговременный антителы ответ на вакцины, нацеленные на RBD шипа, в образцах, полученных как от лиц, ранее перенесших инфекцию, так и от лиц, которые ранее не болели COVID-19.¹⁵⁻¹⁷

В ходе нескольких исследований было установлено, что антитела в сыворотке и плазме крови обычно вырабатываются к структурным белкам (RBD, S и N) как через несколько дней, так и через несколько недель после появления симптомов и часто после сокращения количества определяемой вирусной рибонуклеиновой кислоты (РНК)¹⁸⁻²⁴ или когда вирусная РНК больше не выявляется.^{7, 18-20, 25} У пациентов с тяжелой формой заболевания наблюдался иммунный ответ с более высоким титром антител, чем у лиц с легкой формой заболевания или у бессимптомных носителей.²³ Сохранение антител IgG позволяет выявить тех, кто был инфицирован в прошлом и вылечился²⁶, что необходимо для проведения серологических исследований, с помощью которых оценивается распространенность инфекции SARS-CoV-2 в отдельных группах и более широких популяциях.²⁷

В настоящее время проводятся исследования для определения того, в какой мере антитела IgG SARS-CoV-2, и, в частности, нейтрализующие антитела, обеспечивают иммунитет к инфекции. Нейтрализующие антитела обычно обнаруживаются на 7 - 15 день после начала заболевания.¹⁹ Для непосредственной оценки вирусонейтрализующей активности требуются специальные условия, оборудование и обученный персонал. Обеспечение необходимых условий является невозможным во многих диагностических лабораториях. Однако по результатам использования иммуноанализов *In Vitro* наблюдается корреляция между наличием нейтрализующих антител и реакционной способностью антител по отношению к вирусным структурным белкам (RBD, S и N).^{19, 28, 29} Плазма с нейтрализующими уровнями специфических IgG, полученная от доноров после их выздоровления, продемонстрировала эффективность в снижении тяжести последствий COVID-19.^{30, 31} В некоторых исследованиях описываются потенциальные возможности тестов на антитела в сопоставлении с титрами нейтрализующих антител при оценке конвалесцентной антиковидной плазмы на предмет ее потенциала и эффективности.^{28, 32, 33} Способность долгосрочно обнаруживать и определять количество антител, связанных

с нейтрализацией вируса, будет играть все большую роль по мере распространения и широкого применения вакцин и терапевтических средств.³⁴⁻³⁸

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является автоматизированным двухступенчатым иммуноанализом для качественного и количественного определения антител IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антигеном SARS-CoV-2, и дилуент теста. Антитела класса IgG к SARS-CoV-2, присутствующие в образце, связываются микрочастицами, сенсibilизированными антигеном SARS-CoV-2. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител IgG к SARS-CoV-2, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARSCoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) 06S61

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые флакончики могут быть недоступны. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	06S6122	06S6132
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	8.3 mL	36.9 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные очищенным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 в TRIS буфере с сурфактантом. Минимальная концентрация: 0.0675% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител (мышинных, моноклональных) к IgG человека в MES-буфере с сурфактантами и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 6 ng/mL. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты.

ASSAY DILUENT MES-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

Предупреждения и меры предосторожности

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с

гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.³⁷⁻⁴⁰

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты поставляются на мокром льду.
- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

- Не замораживать

Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально вне системы, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity i необходимо установить файл теста SARS-CoV-2 IgG II Quant.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Сыворотка крови ^a Сыворотка крови с разделительным гелем	

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов	Специальные условия
Плазма крови	Дикалиевая соль EDTA ^a Трикалиевая соль EDTA Литий гепарин Плазма крови с разделительным гелем и литий гепарином Натрий гепарин ACD ^b Цитрат натрия ^b	Чтобы учесть эффект разведения, результаты образцов, собранных в пробирки с ACD и цитратом натрия, необходимо вручную умножить на фактор разведения для определения скорректированных значений концентрации. ^b

^a Включая образцы капиллярной крови.[†]

^b В обязанности оператора системы входит ручное введение соответствующего фактора разведения, который можно определить с помощью уравнения, приведенного ниже. См. этикетку изготовителя пробирок для определения объема антикоагулянта в пробирке и для дополнительных рекомендаций по коррекции ожидаемого эффекта разведения.

[†] Не испытано в России

$$\text{Фактор разведения} = \frac{(\text{Объем антикоагулянта в пробирке} + \text{Общий объем крови в пробирке})}{\text{Общий объем крови в пробирке}}$$

- В анализаторе не предусмотрена функция проверки типов исследуемых образцов или типов пробирок для сбора образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов и пробирок для сбора образцов, используемых в тесте.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки/плазмы крови человека.
- Каждая лаборатория должна следовать своим собственным процедурам для определения необходимости использования дополнительных пробирок или способов сбора образцов.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортке на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Повторно центрифугируйте образцы, содержащие твердые частицы.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	2 дня	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	7 дней	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	-20°C или ниже	1 месяц - венозная кровь	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
		7 дней - капиллярная кровь [†]	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков или эритроцитов.

[†] Не испытано в России

Не проводите более 2 циклов заморозки/разморозки.

Образцы, которые хранились при температуре -20°C или ниже, в течение времени, превышающего допустимое время хранения, могут использоваться только в информационных целях.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

06S61 SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- SARS-CoV-2 IgG II Quant файл теста
- 06S6102 SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit)
- 06S6112 SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit) или другой контрольный материал, содержащий антитела IgG к SARS-CoV-2
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 75 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторам для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit) [REF] 06S6102 и/или инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольным материалам для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit) [REF] 06S6112.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями IgG к SARS-CoV-2, превышающими 40 000.0 AU/mL, помечаются кодом "> 40,000.0 AU/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:2

Добавьте 75 µL образца к 75 µL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести коэффициент ручного разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Концентрация образца должна составлять ≥ 21.0 AU/mL до применения фактора ручного разведения.

Если оператор не ввел фактор разведения вручную, умножьте результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 21.0 AU/mL, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции по проведению калибровки Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста SARS-CoV-2 IgG II Quant заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения первичного статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких дней. Минимум 10 дней необходимо для обнаружения некоторых источников вариативности между днями с определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариативности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе сообщаемых результатов. В данное исследование необходимо включить возможные причины вариативности, чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Подробную информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 4-е издание, или в других опубликованных руководствах.⁴¹

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".⁴²

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест SARS-CoV-2 IgG II Quant использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 50.0 AU/mL.

Как и при определении значений концентраций других аналитов, полученные результаты должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

AU/mL	Интерпретация
< 50.0	Отрицательный
≥ 50.0	Положительный

Подробную информацию о настройках анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Интерпретация результатов в серой зоне с высокой концентрацией является настраиваемым параметром. Использование данного параметра настраивается конечным пользователем.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного обнаружения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа EP34, CLSI, 1-ое издание.⁴³

	AU/mL
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	21.0 - 40 000.0
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	40 000.0 - 80 000.0
Сообщаемый интервал ^c	6.8 - 80 000.0

^a AMI (аналитический интервал измерения): Аналитический интервал измерения охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в AU/mL, которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b EMI (расширенный интервал измерения): Расширенный интервал измерения охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × коэффициент разведения. Указанное значение отражает фактор разведения 1:2.

^c Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию установлено на 0.0 AU/mL.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Получение отрицательного результата не исключает наличие инфекции SARS-CoV-2, особенно при тестировании образцов пациентов, которые контактировали с вирусом. Для исключения наличия инфекции у данных лиц необходимо дополнительно провести молекулярное диагностическое тестирование.
- Результаты, полученные в исследовании на наличие антител, не рекомендуется использовать в качестве единственного показателя для исключения инфекции SARS-CoV-2 или сообщения инфекционного статуса.
- Иммунокомпрометированные пациенты, которым поставлен диагноз COVID-19, могут иметь отсроченный иммунный ответ и вырабатывать уровни антител, недостаточные для того, чтобы признать результаты теста положительными.
- Сроки сохранения иммунного ответа к SARS-CoV-2 не были исследованы в полной мере. Могут наблюдаться отрицательные результаты в связи со снижением титра антител через некоторое время.
- Не проводилась оценка потенциальной интерференции в присутствии каких-либо веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела (например, SARS-CoV-2 IgG II Quant), могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты исследования.^{44, 45}
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения.⁴⁶
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*.⁴⁶

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. На Alinity i и системе ARCHITECT i2000SR System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента. Если не указано иное, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.⁴⁷ Исследование проводилось с использованием 2 серий SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit, 2 серий SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit и 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit на 1 анализаторе Alinity i. Три контроля и 3 панели плазмы крови человека были протестированы в 3 повторных 2 раза в день в течение 20 дней. Для каждого исследуемого образца было проведено 120 повторов. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (AU/mL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лабораторий ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Отрицательный контроль	120	1.8	0.84	-	1.28 (1.04-1.28)	-
Положительный контроль 1	120	165.3	3.89	2.4	5.94 (4.51-5.94)	3.6 (2.7-3.6)
Положительный контроль 2	120	603.1	14.31	2.4	18.43 (14.97-18.43)	3.1 (2.4-3.1)
Низкая панель	120	46.9	1.51	3.2	2.64 (1.79-2.64)	5.6 (3.9-5.6)
Средняя панель	120	85.9	1.94	2.3	3.51 (2.50-3.51)	4.1 (2.9-4.1)
Высокая панель	120	33 348.0	996.95	3.0	1151.02 (1040.24-1151.02)	3.5 (3.0-3.5)

- = Не применимо

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для всех соотношений серии реагента и анализатора.

Межприборная воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.⁴⁷ Исследование проводилось с использованием 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit, 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit и 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit на 2 анализаторах Alinity i. Три контроля и 3 панели плазмы крови человека исследовались в 3 повторных 2 раза в день в течение 5 дней. Рабочие характеристики для анализаторов показаны в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (AU/mL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лабораторий ^a		Межприборная воспроизводимость ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	60	2.1	0.91	-	1.35	-	1.35	-
Положительный контроль 1	60	166.4	3.95	2.4	5.10	3.1	5.69	3.4
Положительный контроль 2	60	602.2	12.45	2.1	14.33	2.4	15.28	2.5
Низкая панель	60	47.7	1.71	3.6	1.78	3.7	1.82	3.8
Средняя панель	60	86.9	2.04	2.3	2.36	2.7	2.36	2.7
Высокая панель	60	34 230.3	1355.27	4.0	1513.69	4.4	2077.43	6.1

- = Не применимо

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

^b Межприборная воспроизводимость включает в себя повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

Точность открытия

Девять образцов плазмы крови здоровых пациентов с известными целевыми значениями концентрации IgG к SARS-CoV-2 исследовались в 6 повторных с использованием теста SARS-CoV-2 IgG II Quant. Процент выхода относительно целевой концентрации был рассчитан для каждого образца.

Номер образца	Кол-во	Средняя кон- центрация IgG к SARS-CoV-2	Целевая концентрация IgG к SARS- CoV-2	% выхода ^a
		(AU/mL)	(AU/mL)	
1	6	45.8	50.0	-8.4
2	6	133.4	150.0	-11.1
3	6	4799.9	5000.0	-4.0

Номер образца	Кол-во	Средняя концентрация IgG к SARS-CoV-2 (AU/mL)	Целевая концентрация IgG к SARS-CoV-2 (AU/mL)	% выхода ^a
4	6	10 256.5	10 000.0	2.6
5	6	14 925.8	15 000.0	-0.5
6	6	20 312.2	20 000.0	1.6
7	6	24 626.3	25 000.0	-1.5
8	6	29 156.0	30 000.0	-2.8
9	6	34 742.1	37 000.0	-6.1

^a % выхода = $\frac{\text{Средняя концентрация IgG к SARS-CoV-2} - \text{Целевая концентрация IgG к SARS-CoV-2}}{\text{Целевая концентрация IgG к SARS-CoV-2}} \times 100$

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.⁴⁸ Исследование проводилось с использованием 2 серий SARS-CoV-2 IgG II Quant reagents на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы аналитического интервала измерения.

	AU/mL
ПБ ^a	2.8
ПО ^b	6.8
ПКО ^c	21.0

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^b ПО, представленный в таблице, соответствует тесту SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе ARCHITECT i System. Наблюдаемый ПО на анализаторе Alinity i составил 4.1 AU/mL и определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

^c ПКО, представленный в таблице, соответствует нижнему уровню AMI для теста SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе Alinity i. Наблюдаемый ПКО на анализаторе Alinity i составил 7.2 AU/mL. ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% KB по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).⁴⁹

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 21.0 - 40 000.0 AU/mL.

Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i2000SR System.

Тест SARS-CoV-2 IgG II Quant оценивали на потенциальную кросс-реактивность с помощью образцов пациентов с другими медицинскими состояниями. Всего был исследован 251 образец от пациентов с заболеваниями из 49 различных категорий. Все образцы (251) оказались отрицательными в тесте SARS-CoV-2 IgG II Quant. Данные представлены в таблице ниже. Категории образцов от пациентов с другими респираторными заболеваниями выделены жирным шрифтом.

Категория	Кол-во	Положительный	Отрицательный
Аденовирус	5	0	5
Антиядерные антитела (ANA)	5	0	5
Аутоиммунный гепатит [†]	5	0	5
Иммуноглобулины класса G к цитомегаловирусу (CMV)	5	0	5
CMV IgM	5	0	5
Антитела к двухцепочечной ДНК (dsDNA) [†]	5	0	5
IgG к энтеровирусу[†]	5	0	5
IgM к энтеровирусу[†]	5	0	5
IgG к вирусу Эпштейна-Барр (EBV)	5	0	5
EBV IgM [†]	5	0	5
Антитела к <i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>) [†]	5	0	5
HAMA [†]	5	0	5
Пациенты на гемодиализе [†]	5	0	5
Вирус гепатита A (HAV)	5	0	5
IgM к ядерному антигену гепатита B (HBc)	4	0	4
Вирус гепатита B (HBV) [†]	5	0	5
Вирус гепатита C (HCV)	5	0	5
Вирус гепатита D (HDV) [†]	5	0	5
Вирус простого герпеса (HSV) [†]	5	0	5
Положительные на гетерофильные антитела [†]	5	0	5
Коронавирус человека 229E[†]	10	0	10
Коронавирус человека HKU1[†]	9	0	9
Коронавирус человека NL63[†]	5	0	5
Коронавирус человека OC43[†]	10	0	10
Вирус иммунодефицита человека (HIV)	5	0	5
T-лимфотропный вирус человека (HTLV) типа 1 [†]	5	0	5
HTLV типа 2 [†]	5	0	5
Гипер IgM [†]	5	0	5
Вирус гриппа A[†]	5	0	5
Вирус гриппа B[†]	5	0	5
Вирус гриппа A/B[†]	5	0	5
Вакцинация против гриппа	5	0	5
Волчанка [†]	5	0	5
Моноклональные гипер IgG [†]	5	0	5
IgM к микоплазме [†]	5	0	5
IgG к парагриппу[†]	5	0	5
IgM к парагриппу[†]	2	0	2
Пикорнавирус[†]	5	0	5
Поликлональные гипер IgG [†]	3	0	3
Беременные женщины	5	0	5
Беременные женщины, повторнородящие	5	0	5
Респираторно-синциальный вирус человека (RSV)[†]	5	0	5
Ревматоидный фактор (RF)	5	0	5
IgM к RF [†]	4	0	4
IgG к краснухе	5	0	5
Rubella IgM [†]	5	0	5
IgG к токсоплазмозу	5	0	5
IgM к токсоплазме	4	0	4
Вирус ветряной оспы [†]	5	0	5
Всего	251	0	251

[†] Не испытано в России

Интерференция

Данные исследования проводились на анализаторе ARCHITECT i2000SR System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.⁵⁰ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (< 50 AU/mL и > 600 AU/mL). Наблюдаемая интерференция была в пределах или равна $\pm 15\%$ для образцов с концентрацией ≥ 35 AU/mL. Следовательно, по результатам исследования не наблюдалось интерференции при следующих уровнях интерферирующих эндогенных веществ.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества	Концентрация интерферента
Неконъюгированный билирубин	40 mg/dL
Конъюгированный билирубин	40 mg/dL
Гемоглобин	1000 mg/dL
Триглицериды (интратриглицериды)	2000 mg/dL
Общий белок	15 g/dL

Потенциально интерферирующие вещества[†]

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.⁵⁰ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (< 50 AU/mL и > 600 AU/mL). Наблюдаемая интерференция была в пределах или равна $\pm 15\%$ для образцов с концентрацией ≥ 35 AU/mL. Следовательно, по результатам исследования не наблюдалось интерференции при следующих уровнях интерферирующих веществ.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Ацетаминофен	15.6 mg/dL
Алпрозолам	0.0258 mg/dL
Аскорбиновая кислота	5.25 mg/dL
Азитромицин	1.11 mg/dL
Биотин	4250 ng/mL
Каптоприл	0.264 mg/dL
Флуоксетин	0.142 mg/dL
Гвайфенезин	0.450 mg/dL
Гидроксихлорохин	388.8 ng/mL
Ибупрофен	21.9 mg/dL
Ремдесивир	27 μ mol/L

[†] Не испытано в России

Клинические рабочие характеристики

Было проведено исследование для определения клинических рабочих характеристик теста SARS-CoV-2 IgG II Quant.

Все образцы исследовались в одном повторе с использованием 2 серий SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагентов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), 2 серий SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit) и 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольных материалов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit) на 2 анализаторах Alinity i.

Для оценки положительной процентной согласованности между тестом SARS-CoV-2 IgG II Quant и сравнительным методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), в медицинских учреждениях было приобретено 457 ретроспективно замороженных образцов сыворотки и плазмы крови, собранных в разное время. Данные образцы были получены от 142 пациентов, чьи результаты мазков из носоглотки или ротоглотки оказались положительными на SARS-CoV-2 по результатам исследования методом ПЦР, и у которых также присутствовали симптомы COVID-19. Образцы от 7 иммунокомпрометированных пациентов не были включены в анализ данных. В исследовании использовалось 436 образцов

от оставшихся 135 иммунокомпетентных пациентов, включенных в анализ данных. Были рассчитаны положительная процентная согласованность и 95% доверительный интервал (ДИ). Сводные данные по рабочим характеристикам приведены в таблицах ниже.

Положительная процентная согласованность по дням после появления симптомов

Количество дней после появления симптомов	Кол-во	Положительные	Отрицательные	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
≤ 7	118 ^a	61	57	51.69% (42.77, 60.51)
8 - 14	163 ^a	140	23	85.89% (79.72, 90.41)
≥ 15	155 ^a	154	1	99.35% (96.44, 99.97)

^a Образцы от 7 иммунокомпрометированных пациентов (21 образец) были исключены из данного исследования. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению. При расчете с учетом результатов этих образцов положительная процентная согласованность в категории ≤ 7 дней после появления симптомов составила 51.26% (95% ДИ: 42.38, 60.06), положительная процентная согласованность на 8 - 14 день после появления симптомов составила 82.46% (95% ДИ: 76.06, 87.43), а положительная процентная согласованность на ≥ 15 день после появления симптомов составила 97.01% (95% ДИ: 93.18, 98.71).

Положительная процентная согласованность по дням после получения положительного результата ПЦР

Количество дней после получения положительного результата ПЦР	Кол-во	Положительные	Отрицательные	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
≤ 7	226 ^a	150	76	66.37% (59.98, 72.21)
8 - 14	133 ^a	129	4	96.99% (92.52, 98.82)
≥ 15	77 ^a	76	1	98.70% (93.00, 99.93)

^a Образцы от 7 иммунокомпрометированных пациентов (21 образец) были исключены из данного исследования. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данного вкладыша. При расчете с учетом результатов этих образцов положительная процентная согласованность в категории ≤ 7 дней после получения положительного результата ПЦР составила 65.22% (95% ДИ: 58.86, 71.08), положительная процентная согласованность на 8 - 14 день после получения положительного результата ПЦР составила 93.53% (95% ДИ: 88.15, 96.56), а положительная процентная согласованность на ≥ 15 день после получения положительного результата ПЦР составила 95.45% (95% ДИ: 88.89, 98.22).

Клинические рабочие характеристики вариантов вируса SARS-CoV-2[†]

Было проведено исследование для оценки клинических рабочих характеристик теста SARS-CoV-2 IgG II Quant с использованием образцов пациента с SARS-CoV-2, вариант B.1.1.7.

Все образцы исследовались в 1 повторе с использованием 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагентов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit) и 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольных материалов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit) на 1 анализаторе Alinity i.

Для оценки положительной процентной согласованности между тестом SARS-CoV-2 IgG II Quant и сравнительным методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), в медицинских

учреждениях было приобретено 20 образцов сыворотки крови человека с подтвержденными результатами ПЦР на SARS-CoV-2 варианта B.1.1.7, собранных на ≥ 15 день после появления симптомов. Образцы от 1 иммунокомпрометированного пациента не были включены в анализ данных. Были рассчитаны положительная процентная согласованность и 95% доверительный интервал (ДИ). Сводные данные по рабочим характеристикам приведены в таблице ниже.

Количество дней после появления симптомов	Кол-во	Положительные	Отрицательные	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
≥ 15	19 ^a	19	0	100.00% (82.35, 100.00)

Метод Клоппера-Пирсона используется для расчета доверительных интервалов.

^a Один образец от 1 иммунокомпрометированного пациента был исключен из данного исследования. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данного вкладыша. При расчете с учетом результатов этого образца положительная процентная согласованность в категории ≥ 15 дней после появления симптомов составила 95.00% (95% ДИ: 75.13, 99.87).

[†] Не испытано в России

Процентная согласованность по отрицательным результатам

Для оценки отрицательной процентной согласованности были исследованы образцы замороженной сыворотки и плазмы крови от 2008 пациентов с использованием теста SARS-CoV-2 IgG II Quant. Все образцы были собраны до сентября 2019 года (до вспышки инфекции COVID-19) и, следовательно, считались отрицательными. Были рассчитаны отрицательная процентная согласованность и 95% ДИ. Сводные данные по рабочим характеристикам приведены в таблице ниже.

Результаты SARS-CoV-2 IgG II Quant			
Кол-во	Положительные	Отрицательные	Отрицательная % согласованность (95%-й ДИ)
2008	8	2000	99.60% (99.22, 99.80)

Прогностическая ценность положительного результата и прогностическая ценность отрицательного результата

Прогностическая ценность положительного результата и прогностическая ценность отрицательного результата были определены с использованием значения положительной процентной согласованности на ≥ 15 день после появления симптомов и значения отрицательной процентной согласованности, предполагая частоту выявления IgG к SARS-CoV-2 в 5% случаев. Семь (7) образцов иммунокомпрометированных пациентов были исключены. Прогностическая ценность положительного результата составила 92.92% (95% ДИ: 86.79, 96.33). Прогностическая ценность отрицательного результата составила 99.97% (95% ДИ: 99.76, 100.00).

Долгосрочное исследование

Образцы, полученные от 104 пациентов (пациенты исследования положительной процентной согласованности, описанного выше, у которых после наступления симптомов кровь взяли 2 раза или более) оценивали в долгосрочном исследовании. У 67 из 104 пациентов результаты теста по всем образцам были положительными, у 3 результаты теста по всем образцам были отрицательными, в то время как у 34 пациентов наблюдалась сероконверсия SARS-CoV-2 IgG. Репрезентативные результаты по сероконверсии SARS-CoV-2 IgG II Quant представлены ниже.

Пациенты	Сбор крови	Количество дней после появления симптомов	Результат (AU/mL)	Интерпретация
13	1	1	4.2	Отрицательный
	2	3	22.2	Отрицательный
	3	10	3671.9	Положительный
	4	15	18 157.2	Положительный
	5	22	21 928.1	Положительный
19	1	0	1.8	Отрицательный
	2	4	6.8	Отрицательный
	3	8	991.6	Положительный
	4	11	9492.7	Положительный
	5	14	11 280.5	Положительный
23	1	0	6.6	Отрицательный
	2	4	5.9	Отрицательный
	3	7	182.3	Положительный
	4	14	21 636.6	Положительный
	5	20	28 543.6	Положительный
120	1	5	0.0	Отрицательный
	2	16	11 920.5	Положительный
	3	20	13 847.1	Положительный
	4	28	16 262.6	Положительный
	5	33	28 438.7	Положительный

Сравнение методов между анализатором ARCHITECT i2000SR и анализатором Alinity i

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09с, третье издание, CLSI⁵¹ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе Alinity i в сравн. с SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе ARCHITECT						
	Кол-во	Ед-цы	Кэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Сыворотка и плазма крови	375	AU/mL	1.00	1.7	0.93	24.0 - 39 944.6

Сравнение с тестом нейтрализации

Тесты на основе реакции нейтрализации бляшкообразования (PRNT) используются для количественного подсчета титра нейтрализующих антител к вирусу.

Результаты, приведенные ниже, соответствуют 50%-му ингибированию инфекции культивированных клеток (ID50).

Процентная согласованность

Исследование положительной процентной согласованности проводилось с применением теста SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе Alinity i и с использованием 86 образцов, которые оказались положительными ($\geq 1:20$) по результатам использования теста на основе реакции нейтрализации бляшкообразования в Институте Броуда. Отрицательная процентная согласованность не оценивалась.

SARS-CoV-2 IgG II Quant	Тест нейтрализации	
	Положительный	Отрицательный
Положительный	86	0

Положительная % согласованность = 100.0% (86/86); 95% ДИ = 95.72, 100.00

Сравнение с титрами нейтрализующих антител

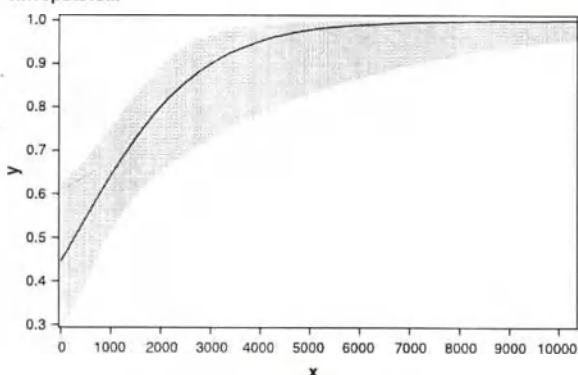
Был проведен анализ логистической регрессии с использованием 86 образцов, упомянутых выше, для оценки концентрации антител IgG к SARS-CoV-2, которая с вероятностью 95% равна или выше разведений PRNT, перечисленных в таблице ниже.

Разведение PRNT	IgG к SARS-CoV-2 AU/mL
1:80	960
1:160	3450
1:250	3950
1:640	6650

Пример профиля вероятности с использованием разведения PRNT ID50 в пропорции 1:250 в качестве репрезентативного высокого титра представлен в таблице и на графике ниже.

IgG к SARS-CoV-2 AU/mL	Вероятность высокого титра	95%-й ДИ
2000	0.80	0.65, 0.90
3000	0.90	0.73, 0.97
3950	0.95	0.78, 0.99
6300	0.99	0.88, 1.00

Кривая вероятности высокого титра с 95% доверительным интервалом



x Концентрация IgG к SARS-CoV-2 (AU/mL)
y Вероятность

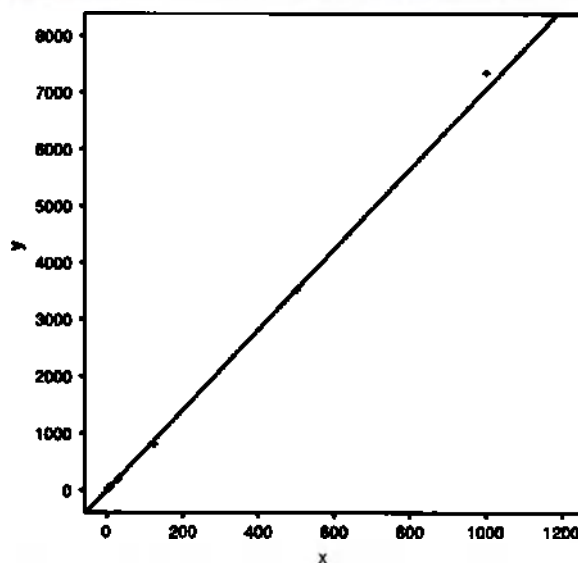
Линейность по международному стандарту ВОЗ

Данное исследование проводилось на анализаторе ARCHITECT i2000SR.

Было проведено исследование для оценки разведений первого международного стандарта ВОЗ для антител к SARS-CoV-2 (человека) (код NIBSC 20-136) с помощью теста SARS-CoV-2 IgG II Quant, калиброванного с использованием внутренних референсных калибраторов Abbott. Серийные разведения были созданы с использованием подготовленного стандарта ВОЗ и рекальцинированной плазмы человека, отрицательной на SARS-CoV-2. Образцы исследовались в 7 повторах с использованием 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагентов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit) и 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольных материалов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit) на 1 анализаторе ARCHITECT i2000SR.

Анализ линейной регрессии проводился путем регрессии средних наблюдаемых результатов концентрации (AU/mL) в сравнении со значениями концентрации Международного Стандарта (единица связывающих антител на mL [BAU/mL]) с использованием образцов с концентрациями ниже ПКО SARS-CoV-2 IgG II Quant вплоть до концентрации неразбавленного Международного Стандарта ВОЗ. Данные по репрезентативным рабочим характеристикам, предоставленные только для информационных целей, приведены ниже.

Метод	Количество образцов	Количество повторов	Диапазон ARCHITECT (AU/mL)	Диапазон ВОЗ (BAU/mL)	Коэффициент корреляции	Наклон
Взвешенная линейная регрессия (пересечение = 0)	7	7	20.8 - 7352.0	2.6 - 1000.0	0.9990	7.0656



x Ожидаемая единица измерения ВОЗ ((BAU)/mL)
y Среднее (AU/mL)

На основе результатов исследования данного международного стандарта ВОЗ, математическое соотношение единицы измерения Abbott AU/mL к единице измерения ВОЗ BAU/mL выражено в уравнении:

$$\text{BAU/mL} = 0.142 \times \text{AU/mL}$$

Подробную информацию о выборе единицы измерения результатов по умолчанию см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

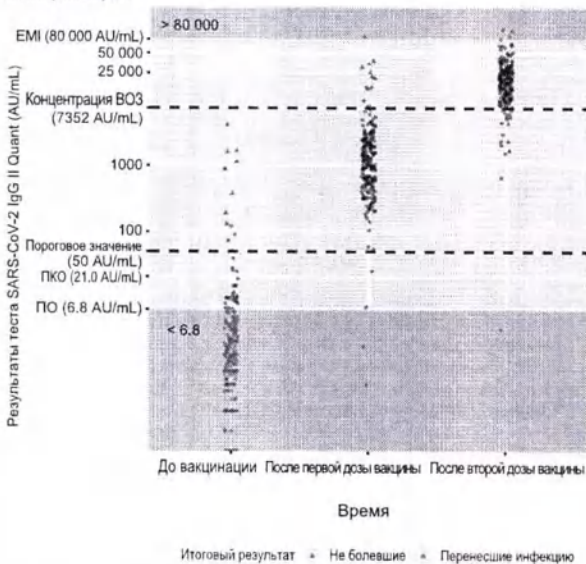
Ответ на вакцинацию

Было проведено долгосрочное исследование для оценки рабочих характеристик теста SARS-CoV-2 IgG II Quant при исследовании образцов сыворотки и плазмы крови (n = 227), полученных от реципиентов вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, как ранее перенесших инфекцию COVID-19, так и не болевших COVID-19. Исследование проводилось с использованием 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагентов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit) и 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольных материалов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit) на 1 анализаторе ARCHITECT i2000SR. В таблице ниже представлены доля положительных результатов, медианы значений, полученных до вакцинации, после первой дозы вакцины (21 день $\pm$ 4 дня после введения вакцины), после второй дозы вакцины (≥ 14 дней после введения вакцины), а также соответствующие результаты тестов SARS-CoV-2 IgG и SARS-CoV-2 IgM.

Статус инфекции SARS-CoV-2	Время	SARS CoV-2 IgG II Quant (RBD шипа)			SARS CoV-2 IgG (нуклеокапсид)			SARS CoV-2 IgM (RBD шипа)		
		Кол-во	Доля положительных результатов	Медиана (AU/mL)	Кол-во	Доля положительных результатов	Медиана (Index)	Кол-во	Доля положительных результатов	Медиана (Index)
Не болели COVID-19	До вакцинации	216	1.9	< 21.0	216	0.0	0.03	216	0.5	0.04
	После 1 дозы вакцины	216	98.1	1214.9	216	0.0	0.03	216	50.0	1.00
	После 2 дозы вакцины	216	99.5	18 950.5	216	0.0	0.03	216	67.1	1.63
Переболевшие COVID-19	До вакцинации	11	72.7	377.3	10	70.0	2.36	10	30.0	0.42
	После 1 дозы вакцины	11	100.0	22 023.6	11	63.6	1.96	11	36.4	0.81
	После 2 дозы вакцины	11	100.0	33 740.6	11	63.6	1.77	11	36.4	0.44

Тесты SARS-CoV-2 IgG (нацеленный на нуклеокапсидный белок) и SARS-CoV-2 IgM (нацеленный на RBD шипа) проводили параллельно с тестом SARS-CoV-2 IgG II Quant для долгосрочного изучения серологии. Результаты теста SARS-CoV-2 IgG также использовали для разграничения тех, кто перенес инфекцию ранее, от тех, кто не болел.

Результаты в тесте SARS-CoV-2 IgG II Quant до и после вакцинации



Образец, который показал нереактивный результат после второй дозы вакцины, принадлежит пациенту с компрометированным иммунитетом. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

Классовая специфичность†

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i2000SR System.

Антитела к IgG человека, использованные в тесте SARS-CoV-2 IgG II Quant, продемонстрировали класс-специфическую реактивность только на IgG к SARS-CoV-2 человека. Связывания с человеческими IgM к SARS-CoV-2 не наблюдалось.

Было проведено исследование классовой специфичности с целью определить влияние дитиотреитола (DTT) на способность теста SARS-CoV-2 IgG II Quant определять образцы, положительные на антитела IgM и/или IgG. DTT разрушает дисульфидные связи в антителах класса IgM, деактивируя антитела. После обработки дитиотреитолом пять образцов, полученных от пациентов, инфицированных SARS-CoV-2 (образцы изначально показали положительный результат на IgG и на IgM), остались положительными на IgG по результатам теста SARS-CoV-2 IgG II Quant и отрицательными на IgM по результатам теста Abbott SARS-CoV-2 IgM. Это подтверждает специфичность теста SARS-CoV-2 IgG II Quant в отношении антител класса IgG.

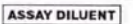
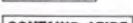
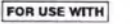
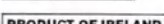
† Не испытано в России

БИБЛИОГРАФИЯ

- van Dorp L, Acman M, Richard D, et al. Emergence of genomic diversity and recurrent mutations in SARS-CoV-2. *Infect Genet Evol* 2020;83:104351. doi:10.1016/j.meegid.2020.104351
- World Health Organization. *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020*. По состоянию на 15 февраля 2021 г. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>
- Salzberger B, Buder F, Lampl B, et al. Epidemiology of SARS-CoV-2. *Infection* Accepted manuscript. Published online 08 October 2020. doi:10.1007/s15010-020-01531-3
- Adhikari SP, Meng S, Wu Y-J, et al. Epidemiology, causes, clinical manifestation and diagnosis, prevention and control of coronavirus disease (COVID-19) during the early outbreak period: a scoping review. *Infect Dis Poverty* 2020;9(1):29. doi:10.1186/s40249-020-00646-x
- Holshue ML, DeBolt C, Lindquist S, et al. First case of 2019 novel coronavirus in the United States. *N Engl J Med* 2020;382:929-936. doi:10.1056/NEJMoa2001191
- World Health Organization. *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) situation report-85, Data as received by WHO from national authorities by 10:00 CET, 14 April 2020*. По состоянию на 15 февраля 2021 г. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200414-sitrep-85-covid-19>
- Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Inf Dis* Accepted manuscript. Published online 28 March 2020. doi:10.1093/cid/ciaa344

8. Emerging SARS-CoV-2 variants. Centers for Disease Control and Prevention. Updated January 28, 2021. По состоянию на 15 февраля 2021 г. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/science-and-research/scientific-brief-emerging-variants.html>
9. Chen B, Tian E-K, He B, et al. Overview of lethal human coronaviruses. *Signal Transduct Target Ther* 2020;5(1):89. doi:10.1038/s41392-020-0190-2
10. Amanat F, Stadlbauer D, Strohmeier S, et al. A serological assay to detect SARS-CoV-2 seroconversion in humans. *Nat Med* 2020;26(7):1033-1036. doi:10.1038/s41591-020-0913-5
11. Krammer F. SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature* 2020;586(7380):516-527. doi:10.1038/s41586-020-2798-3
12. Keech C, Albert G, Cho I, et al. Phase 1–2 trial of a SARS-CoV-2 recombinant spike protein nanoparticle vaccine. *N Engl J Med* Accepted manuscript. Published online September 2, 2020. doi:10.1056/NEJMoa2026920
13. Poh CM, Carissimo G, Wang B, et al. Two linear epitopes on the SARS-CoV-2 spike protein that elicit neutralising antibodies in COVID-19 patients. *Nat Commun* 2020;11(1):2806. doi:10.1038/s41467-020-16638-2
14. Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *Lancet* 2020;396(10249):467-478. doi:10.1016/S0140-6736(20)31604-4
15. Ebinger JE, Fert-Bober J, Printsev I, et al. Antibody responses to the BNT162b2 mRNA vaccine in individuals previously infected with SARS-CoV-2. *Nat Med* 2021. doi.org/10.1038/s41591-021-01325-6
16. Narasimhan M, Mahimainathan L, Araj E, et al. Clinical evaluation of the Abbott Alinity SARS-CoV-2 spike-specific quantitative IgG and IgM assays among infected, recovered, and vaccinated groups. Accepted manuscript. *J Clin Microbiol* doi.org/10.1101/2021.02.17.21251940
17. Prendecki M, Clarke K, Brown J, et al. Effect of previous SARS-CoV-2 infection on humoral and T-cell responses to single-dose BNT162b2 vaccine. *Lancet* 2021;397(10280):1178-1181. doi:10.1016/S0140-6736(21)00502-X
18. Xiao AT, Gao C, Zhang S. Profile of specific antibodies to SARS-CoV-2: the first report. *J Infect* 2020. doi:10.1016/j.jinf.2020.03.012
19. Ng DL, Goldof GM, Shy BR, et al. SARS-CoV-2 seroprevalence and neutralizing activity in donor and patient blood. *Nat Commun* 2020;11(1):4698. doi:10.1038/s41467-020-18468-8
20. Bryan A, Pepper G, Wener MH, et al. Performance characteristics of the Abbott Architect SARS-CoV-2 IgG assay and seroprevalence in Boise, Idaho. *J Clin Microbiol* 2020;58(8):e00941-20. doi:10.1128/JCM.00941-20
21. Charlton CL, Kanji JN, Johal K, et al. Evaluation of six commercial mid- to high-volume antibody and six point-of-care lateral flow assays for detection of SARS-CoV-2 antibodies. *J Clin Microbiol* 2020;58(10):e01361-20. doi:10.1128/JCM.01361-20
22. To KK-W, Tsang OT-Y, Leung W-S, 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;20(5):565-574. doi:10.1016/S1473-3099(20)30196-1
23. Okba NMA, Müller MA, Li W, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2-specific antibody responses in coronavirus disease patients. *Emerg Infect Dis* 2020;26(7):1467-1488. doi:10.3201/eid2607.200841
24. Jääskeläinen AJ, Kuivaniemi S, Kekäläinen E, et al. Performance of six SARS-CoV-2 immunoassays in comparison with microneutralisation. *J Clin Virol* 2020;129:104512. doi:10.1016/j.jcv.2020.10451
25. Seow J, Graham C, Merrick B, et al. Longitudinal observation and decline of neutralizing antibody responses in the three months following SARS-CoV-2 infection in humans. *Nat Microbiol*. Accepted manuscript. Published online October 26, 2020. doi:10.1038/s41564-020-00813-8
26. Cheng MP, Yansouni CP, Basta NE, et al. Serodiagnostics for severe acute respiratory syndrome-related coronavirus-2: a narrative review. *Ann Int Med* 2020;173(6):450-460. doi:10.7326/M20-2854
27. Pollán M, Pérez-Gómez B, Pastor-Barriuso R, et al. Prevalence of SARS-CoV-2 in Spain (ENE-COVID): a nationwide, population-based seroepidemiological study. *Lancet* 2020;396(10250):535-544. doi:10.1016/S0140-6736(20)31483-5
28. Grzelak L, Temmam S, Planchais C, et al. A comparison of four serological assays for detecting anti-SARS-CoV-2 antibodies in human serum samples from different populations. *Sci Transl Med* 2020;12(559). doi:10.1126/scitranslmed.abc3103
29. Luchsinger LL, Ransegnola B, Jin D, et al. Serological assays estimate highly variable SARS-CoV-2 neutralizing antibody activity in recovered COVID-19 patients. *J Clin Microbiol* 2020 Sep. doi:10.1128/JCM.02005-20
30. Joyner MJ, Bruno KA, Klassen SA, et al. Safety update: COVID-19 convalescent plasma in 20,000 hospitalized patients. *Mayo Clin Proc* 2020;95(9):1888-1897. doi:10.1016/j.mayocp.2020.06.028
31. Shen C, Wang Z, Zhao F, et al. Treatment of 5 critically ill patients with COVID-19 with convalescent plasma. *JAMA* 2020;323(16):1582-1589. doi:10.1001/jama.2020.4783
32. DomBourian MG, Annen K, Huey L, et al. Analysis of COVID-19 convalescent plasma for SARS-CoV-2 IgG using two commercial immunoassays. *J Immunol Methods* Accepted manuscript. Published online 20 August 2020. doi:10.1016/j.jim.2020.112837
33. FDA Clinical Memorandum. COVID-19 convalescent plasma, emergency use authorization (EUA), EUA request 26382. US Food and Drug Administration.
34. Rogers TF, Zhao F, Huang D, et al. Isolation of potent SARS-CoV-2 neutralizing antibodies and protection from disease in a small animal model. *Science* 2020;369(6506):956-963. doi:10.1126/science.abc7520
35. Roy S, Jaiswar A, Sarkar R. Dynamic asymmetry exposes 2019-nCoV prefusion spike. *J Phys Chem Lett* 2020;11(17):7021-7027. doi:10.1021/acs.jpclett.0c01431
36. Wajnberg A, Amanat F, Firpo A, et al. Robust neutralizing antibodies to SARS-CoV-2 infection persist for months. *Science* Accepted manuscript. Published online 28 October 2020. doi:10.1126/science.abd7728
37. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
38. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
39. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
40. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
41. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
42. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
43. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
44. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
45. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
46. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
47. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
48. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
49. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
50. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
51. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

■ Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Дилуэнт теста
	Конъюгат
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Определяет продукты, используемые вместе
	Картридж был перевернут
	Микрочастицы
	Страна происхождения: Ирландия
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Alinity, АРЧИТЕКТ и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Сводные данные будут доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, предоставленный на упаковке изделия.

Редакция: сентябрь 2021 г.

©2020, 2021 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)» для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

Стабильность в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 23640-2015:

- 1) первоначальный срок годности гарантирован производителем – 9 месяцев при хранении в условиях 2-8°C;
- 2) исследования стабильности в режиме реального времени продолжаются.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия 9 месяцев с даты производства*. Изделие, хранящееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

**исследование стабильности в режиме реального времени продолжается, по его завершении данные по окончательной стабильности будут внесены в инструкцию по применению.*

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Медицинское изделие SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) предназначено для использования в различных клиника-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для качественного и количественного определения антител IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, совместно с результатами других лабораторных исследований и клинической картиной пациента. Данный тест также может использоваться в качестве вспомогательного средства оценки иммунного статуса инфицированных лиц и мониторинга гуморального ответа после вакцинации от COVID-19, путем количественного измерения антител IgG к рецептор-связывающему домену (RBD) шипа вируса SARS-CoV-2. Результаты теста SARS-CoV-2 IgG II Quant не следует использовать в качестве единственного показателя для определения инфекции SARS-CoV-2.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ*

В ходе локальных испытаний было подтверждено, что тест SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе Alinity i может быть использован для оценки иммунного статуса лиц, привитых вакцинами, вызывающими образование антител IgG к рецептор-связывающему домену (RBD) шипа вируса SARS-CoV-2.

**Приведенные данные клинико-лабораторных исследований предоставлены в информационных целях и не являются основанием к расширению показаний по применению теста SARS-CoV-2 IgG II на анализаторе Alinity i.*

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

к инструкции по применению Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)» для России

ФОРМУЛА ПЕРЕСЧЕТА В МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЕДИНИЦЫ*

$BAU / \text{мл} = 0,142 \times AU / \text{мл}^{**}$

*для информационных целей

**Измеренный коэффициент пересчета в международные единицы BAU/мл для SARS-CoV-2 IgG II Количественный на Alinity i составляет 0,145 и находится в пределах 95% ДИ коэффициента, полученного на ARCHITECT. На основании этого, производителем было принято решение использовать коэффициент 0,142 для обеих платформ (ARCHITECT и Alinity).

Handwritten signature in blue ink.



Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Hartley 16/09/2021 Authorised Official



Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 13 сентября 2021 г.

Рэйчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 16.09.2021 г./

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Графство Слайго
Ирландия/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеева Алексея Александровича.

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

55-2062

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко

«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт
Лэбораториз» в России и странах СНГ



/ Лабинская Т.А.

«24» ноября 2021 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



/ Новикова Я. Э.
2021 г.

М.П.

**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Набор реагентов для качественного и количественного определения
антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным
методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических
анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II Количественный
Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)»,
производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение
Abbott Ireland Diagnostics Division**



Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo,
Ireland
Tel. +353 71 9156200

КОПИЯ

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рейчел Хэннон Специалист по вопросам регулирования, подразделение диагностики Эбботт Ирландия, бизнес-парк Финишклин, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)»	16

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit	Набор реагентов для качественного и количественного	SARS-CoV-2 IgG II Количественный



Abbott

Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo,
Ireland
Tel. +353 71 9156200

	определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)»	Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)
--	--	--

Signed: RHannon

Date: 13 Sep 21

Rachel Hannon
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Hart 16/09/2021

Authorised Official



SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARSCoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) Alinity i

FOR USE WITH

ru
CoV-2 IgG II
06S61
H19096R04
B6S61R

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2021 г.

REF 06S6122

REF 06S6132

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARSCoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) (также встречается как CoV-2 IgG II или SARS-CoV-2 IgG II на этикетке флакона с реагентом)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARSCoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для качественного и количественного определения антител IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARSCoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, совместно с результатами других лабораторных исследований и клинической картиной пациента. Данный тест также может использоваться в качестве вспомогательного средства оценки иммунного статуса инфицированных лиц и мониторинга гуморального ответа после вакцинации от COVID-19, путем количественного измерения антител IgG к рецептор-связывающему домену (RBD) шипа вируса SARS-CoV-2. Результаты теста SARS-CoV-2 IgG II Quant не следует использовать в качестве единственного показателя для постановки диагноза SARS-CoV-2.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест SARS-CoV-2 IgG II Quant разработан таким образом, чтобы определять антитела класса G (IgG), включая нейтрализующие антитела, к рецептор-связывающему домену (RBD) субъединицы S1 шиповидного белка вируса SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови, полученной от лиц с подозрением на перенесенную коронавирусную инфекцию (COVID-19) или в сыворотке и плазме крови лиц, которые могли быть инфицированы SARS-CoV-2.

Коронавирусная инфекция COVID-19 - это заболевание, вызываемое новым типом коронавируса, получившим название коронавируса, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром 2 (SARS-CoV-2, прежде известный как 2019-nCoV).¹ 11 марта 2020 г. Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) объявила пандемию COVID-19 в мире.² Инкубационный период COVID-19 составляет от 1 до 14 дней, в большинстве случаев симптомы проявляются на 3 - 10 день инфицирования.^{3, 4} Наиболее распространенными симптомами заболевания являются повышенная температура, сухой кашель и затрудненное дыхание.⁴ COVID-19 также может стать причиной развития острого респираторного дистресс-синдрома.⁵ Сообщается, что коэффициент летальности зависит от географического положения, возраста и наличия сопутствующих заболеваний.^{3, 6}

Возбудителем заболевания COVID-19 является бета-коронавирус, принадлежащий к семейству вирусов, которые типичны для животных по всему миру и могут потенциально передаваться людям, как, вероятно, и произошло в случае с вирусом SARS

CoV-2.⁷ При всемирном мониторинге были обнаружены варианты SARS-CoV-2, которые находятся в процессе изучения.⁸ РНК вируса SARS-CoV-2 кодирует четыре структурных белка, включая шип (S), мембрану (M), оболочку (E) и нуклеокапсид (N). S-белок вируса состоит из двух субъединиц: S1 и S2.⁹ Рецептор-связывающий домен (RBD) представляет собой часть субъединицы S1 и имеет высокую аффинность к рецептору ангиотензин превращающего фермента 2 (АПФ2), который находится на клеточной мембране. Процесс инфицирования опосредован взаимодействием между RBD SARS-CoV-2 и рецептором АПФ2 на клетках-хозяевах.^{9, 10} Антитела к рецептор-связывающему домену (RBD) шипа S1 могут блокировать связывание с рецептором АПФ2, производя сильный вирусонейтрализующий ответ. При разработке различных вакцин от COVID-19 применяются стратегии по стимуляции выработки антител к шиповидному белку и рецептор-связывающему домену субъединицы S1.¹¹⁻¹⁴

Тест SARS-CoV-2 IgG II Quant продемонстрировал способность определять долговременный антителы ответ на вакцины, нацеленные на RBD шипа, в образцах, полученных как от лиц, ранее перенесших инфекцию, так и от лиц, которые ранее не болели COVID-19.¹⁵⁻¹⁷

В ходе нескольких исследований было установлено, что антитела в сыворотке и плазме крови обычно вырабатываются к структурным белкам (RBD, S и N) как через несколько дней, так и через несколько недель после появления симптомов и часто после сокращения количества определяемой вирусной рибонуклеиновой кислоты (РНК)¹⁸⁻²⁴ или когда вирусная РНК больше не выявляется.^{7, 18-20, 25} У пациентов с тяжелой формой заболевания наблюдался иммунный ответ с более высоким титром антител, чем у лиц с легкой формой заболевания или у бессимптомных носителей.²³ Сохранение антител IgG позволяет выявить тех, кто был инфицирован в прошлом и вылечился,²⁶ что необходимо для проведения серологических исследований, с помощью которых оценивается распространенность инфекции SARS-CoV-2 в отдельных группах и более широких популяциях.²⁷

В настоящее время проводятся исследования для определения того, в какой мере антитела IgG SARS-CoV-2, и, в частности, нейтрализующие антитела, обеспечивают иммунитет к инфекции. Нейтрализующие антитела обычно обнаруживаются на 7 - 15 день после начала заболевания.¹⁹ Для непосредственной оценки вирусонейтрализующей активности требуются специальные условия, оборудование и обученный персонал. Обеспечение необходимых условий является невозможным во многих диагностических лабораториях. Однако по результатам использования иммуноанализов *In Vitro* наблюдается корреляция между наличием нейтрализующих антител и реакционной способностью антител по отношению к вирусным структурным белкам (RBD, S и N).^{19, 28, 29} Плазма с нейтрализующими уровнями специфических IgG, полученная от доноров после их выздоровления, продемонстрировала эффективность в снижении тяжести последствий COVID-19.^{30, 31} В некоторых исследованиях описываются потенциальные возможности тестов на антитела в сопоставлении с титрами нейтрализующих антител при оценке конвалесцентной антиковидной плазмы на предмет ее потенциала и эффективности.^{28, 32, 33} Способность долгосрочно обнаруживать и определять количество антител, связанных

с нейтрализацией вируса, будет играть все большую роль по мере распространения и широкого применения вакцин и терапевтических средств.³⁴⁻³⁸

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является автоматизированным двухступенчатым иммуноанализом для качественного и количественного определения антител IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антигеном SARS-CoV-2, и дилюент теста. Антитела класса IgG к SARS-CoV-2, присутствующие в образце, связываются микрочастицами, сенсibilизированными антигеном SARS-CoV-2. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител IgG к SARS-CoV-2, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагент для Alinity i (SARSCoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) 06S61

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть недоступны. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	06S6122	06S6132
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	8.3 mL	36.9 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные очищенным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 в TRIS буфере с сурфактантом. Минимальная концентрация: 0.0675% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител (мышинных, моноклональных) к IgG человека в MES-буфере с сурфактантами и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 6 ng/mL. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты.

ASSAY DILUENT MES-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

Предупреждения и меры предосторожности

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с

гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.³⁷⁻⁴⁰

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование

P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

Утилизация

P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
------	--

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **ASSAY DILUENT**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предотвращение

P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.

Реагирование

P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте

www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты поставляются на мокром льду.
- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

- Не замораживать

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально вне системы, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity i необходимо установить файл теста SARS-CoV-2 IgG II Quant. Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Сыворотка крови ^a Сыворотка крови с разделительным гелем	

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов	Специальные условия
Плазма крови	Дикалиевая соль EDTA ^a	Чтобы учесть эффект разведения, результаты образцов, собранных в пробирки с ACD и цитратом натрия, необходимо вручную умножить на фактор разведения для определения скорректированных значений концентрации. ^b
	Трикалиевая соль EDTA	
	Литий гепарин	
	Плазма крови с разделительным гелем и литий гепарином	
	Натрий гепарин	
	ACD ^b	
	Цитрат натрия ^b	

^a Включая образцы капиллярной крови.[†]

^b В обязанности оператора системы входит ручное введение соответствующего фактора разведения, который можно определить с помощью уравнения, приведенного ниже. См. этикетку изготовителя пробирок для определения объема антикоагулянта в пробирке и для дополнительных рекомендаций по коррекции ожидаемого эффекта разведения.

[†] Не испытано в России

$$\text{Фактор разведения} = \frac{(\text{Объем антикоагулянта в пробирке} + \text{Общий объем крови в пробирке})}{\text{Общий объем крови в пробирке}}$$

- В анализаторе не предусмотрена функция проверки типов исследуемых образцов или типов пробирок для сбора образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов и пробирок для сбора образцов, используемых в тесте.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки/плазмы крови человека.
- Каждая лаборатория должна следовать своим собственным процедурам для определения необходимости использования дополнительных пробирок или способов сбора образцов.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторите перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Повторно центрифугируйте образцы, содержащие твердые частицы.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	2 дня	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	7 дней	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	-20°C или ниже	1 месяц - венозная кровь	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
		7 дней - капиллярная кровь [†]	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков или эритроцитов.

[†] Не испытано в России

Не проводите более 2 циклов заморозки/разморозки.

Образцы, которые хранились при температуре -20°C или ниже, в течение времени, превышающего допустимое время хранения, могут использоваться только в информационных целях.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

06S61 SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARSCoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- SARS-CoV-2 IgG II Quant файл теста
- 06S6102 SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit)
- 06S6112 SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit) или другой контрольный материал, содержащий антитела IgG к SARS-CoV-2
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 75 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторам для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit) [REF] 06S6102 и/или инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольным материалам для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit) [REF] 06S6112.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями IgG к SARS-CoV-2, превышающими 40 000.0 AU/mL, помечаются кодом "> 40,000.0 AU/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:2

Добавьте 75 µL образца к 75 µL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести коэффициент ручного разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Концентрация образца должна составлять ≥ 21.0 AU/mL до применения фактора ручного разведения.

Если оператор не ввел фактор разведения вручную, умножьте результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 21.0 AU/mL, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции по проведению калибровки Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста SARS-CoV-2 IgG II Quant заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения первичного статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких дней. Минимум 10 дней необходимо для обнаружения некоторых источников вариабельности между днями с определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе сообщаемых результатов. В данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности, чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Подробную информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 4-е издание, или в других опубликованных руководствах.⁴¹

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".⁴²

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест SARS-CoV-2 IgG II Quant использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 50.0 AU/mL.

Как и при определении значений концентраций других аналитов, полученные результаты должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

AU/mL	Интерпретация
< 50.0	Отрицательный
≥ 50.0	Положительный

Подробную информацию о настройках анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Интерпретация результатов в серой зоне с высокой концентрацией является настраиваемым параметром. Использование данного параметра настраивается конечным пользователем.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного обнаружения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа EP34, CLSI, 1-ое издание.⁴³

	AU/mL
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	21.0 - 40 000.0
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	40 000.0 - 80 000.0
Сообщаемый интервал ^c	6.8 - 80 000.0

^a AMI (аналитический интервал измерения): Аналитический интервал измерения охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в AU/mL, которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b EMI (расширенный интервал измерения): Расширенный интервал измерения охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × коэффициент разведения. Указанное значение отражает фактор разведения 1:2.

^c Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию установлено на 0.0 AU/mL.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Получение отрицательного результата не исключает наличие инфекции SARS-CoV-2, особенно при тестировании образцов пациентов, которые контактировали с вирусом. Для исключения наличия инфекции у данных лиц необходимо дополнительно провести молекулярное диагностическое тестирование.
- Результаты, полученные в исследовании на наличие антител, не рекомендуются использовать в качестве единственного показателя для исключения инфекции SARS-CoV-2 или сообщения инфекционного статуса.
- Иммунокомпрометированные пациенты, которым поставлен диагноз COVID-19, могут иметь отсроченный иммунный ответ и вырабатывать уровни антител, недостаточные для того, чтобы признать результаты теста положительными.
- Сроки сохранения иммунного ответа к SARS-CoV-2 не были исследованы в полной мере. Могут наблюдаться отрицательные результаты в связи со снижением титра антител через некоторое время.
- Не проводилась оценка потенциальной интерференции в присутствии каких-либо веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела (например, SARS-CoV-2 IgG II Quant), могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты исследования.^{44, 45}
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения.⁴⁶
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*.⁴⁶

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. На Alinity i и системе ARCHITECT i2000SR System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента. Если не указано иное, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.⁴⁷ Исследование проводилось с использованием 2 серий SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit, 2 серий SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit и 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit на 1 анализаторе Alinity i. Три контроля и 3 панели плазмы крови человека были протестированы в 3 повторных 2 раза в день в течение 20 дней. Для каждого исследуемого образца было проведено 120 повторов. Рабочие характеристики одной репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (AU/mL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон ^b)	%КВ (Диапазон ^b)
Отрицательный контроль	120	1.8	0.84	-	1.28 (1.04-1.28)	-
Положительный контроль 1	120	165.3	3.89	2.4	5.94 (4.51-5.94)	3.6 (2.7-3.6)
Положительный контроль 2	120	603.1	14.31	2.4	18.43 (14.97-18.43)	3.1 (2.4-3.1)
Низкая панель	120	46.9	1.51	3.2	2.64 (1.79-2.64)	5.6 (3.9-5.6)
Средняя панель	120	85.9	1.94	2.3	3.51 (2.50-3.51)	4.1 (2.9-4.1)
Высокая панель	120	33 348.0	996.95	3.0	1151.02 (1040.24-1151.02)	3.5 (3.0-3.5)

- = Не применимо

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для всех соотношений серии реагента и анализатора.

Межприборная воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.⁴⁷ Исследование проводилось с использованием 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit, 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit и 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit на 2 анализаторах Alinity i. Три контроля и 3 панели плазмы крови человека исследовались в 3 повторных 2 раза в день в течение 5 дней. Рабочие характеристики для анализаторов показаны в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (AU/mL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a		Межприборная воспроизводимость ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	60	2.1	0.91	-	1.35	-	1.35	-
Положительный контроль 1	60	166.4	3.95	2.4	5.10	3.1	5.69	3.4
Положительный контроль 2	60	602.2	12.45	2.1	14.33	2.4	15.28	2.5
Низкая панель	60	47.7	1.71	3.6	1.78	3.7	1.82	3.8
Средняя панель	60	86.9	2.04	2.3	2.36	2.7	2.36	2.7
Высокая панель	60	34 230.3	1355.27	4.0	1513.69	4.4	2077.43	6.1

- = Не применимо

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

^b Межприборная воспроизводимость включает в себя повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

Точность открытия

Девять образцов плазмы крови здоровых пациентов с известными целевыми значениями концентрации IgG к SARS-CoV-2 исследовались в 6 повторных с использованием теста SARS-CoV-2 IgG II Quant. Процент выхода относительно целевой концентрации был рассчитан для каждого образца.

Номер образца	Кол-во	Средняя кон- центрация IgG к SARS-CoV-2	Целевая концентрация IgG к SARS- CoV-2	% выхода*
		(AU/mL)	(AU/mL)	
1	6	45.8	50.0	-8.4
2	6	133.4	150.0	-11.1
3	6	4799.9	5000.0	-4.0

Номер образца	Кол-во	Средняя концентрация IgG к SARS-CoV-2 (AU/mL)	Целевая концентрация IgG к SARS-CoV-2 (AU/mL)	% выхода*
4	6	10 256.5	10 000.0	2.6
5	6	14 925.8	15 000.0	-0.5
6	6	20 312.2	20 000.0	1.6
7	6	24 626.3	25 000.0	-1.5
8	6	29 156.0	30 000.0	-2.8
9	6	34 742.1	37 000.0	-6.1

$$* \% \text{ выхода} = \frac{\text{Средняя концентрация IgG к SARS-CoV-2} - \text{Целевая концентрация IgG к SARS-CoV-2}}{\text{Целевая концентрация IgG к SARS-CoV-2}} \times 100$$

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.⁴⁸ Исследование проводилось с использованием 2 серий SARS-CoV-2 IgG II Quant reagents на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы аналитического интервала измерения.

	AU/mL
ПБ ^a	2.8
ПО ^b	6.8
ПКО ^c	21.0

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^b ПО, представленный в таблице, соответствует тесту SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе ARCHITECT i System. Наблюдаемый ПО на анализаторе Alinity i составил 4.1 AU/mL и определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

^c ПКО, представленный в таблице, соответствует нижнему уровню AMI для теста SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе Alinity i. Наблюдаемый ПКО на анализаторе Alinity i составил 7.2 AU/mL. ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).⁴⁹

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 21.0 - 40 000.0 AU/mL.

Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i2000SR System.

Тест SARS-CoV-2 IgG II Quant оценивали на потенциальную кросс-реактивность с помощью образцов пациентов с другими медицинскими состояниями. Всего был исследован 251 образец от пациентов с заболеваниями из 49 различных категорий. Все образцы (251) оказались отрицательными в тесте SARS-CoV-2 IgG II Quant. Данные представлены в таблице ниже. Категории образцов от пациентов с другими респираторными заболеваниями выделены жирным шрифтом.

Категория	Кол-во	Положительный	Отрицательный
Аденовирус	5	0	5
Антиклеточные антитела (ANA)	5	0	5
Аутоиммунный гепатит†	5	0	5
Иммуноглобулины класса G к цитомегаловирусу (CMV)	5	0	5
CMV IgM	5	0	5
Антитела к двухцепочечной ДНК (dsDNA)†	5	0	5
IgG к энтеровирусу†	5	0	5
IgM к энтеровирусу†	5	0	5
IgG к вирусу Эпштейна-Барр (EBV)	5	0	5
EBV IgM†	5	0	5
Антитела к <i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)†	5	0	5
НАМА†	5	0	5
Пациенты на гемодиализе†	5	0	5
Вирус гепатита A (HAV)	5	0	5
IgM к ядерному антигену гепатита B (HBc)	4	0	4
Вирус гепатита B (HBV)†	5	0	5
Вирус гепатита C (HCV)	5	0	5
Вирус гепатита D (HDV)†	5	0	5
Вирус простого герпеса (HSV)†	5	0	5
Положительные на гетерофильные антитела†	5	0	5
Коронавирус человека 229E†	10	0	10
Коронавирус человека HKU1†	9	0	9
Коронавирус человека NL63†	5	0	5
Коронавирус человека OC43†	10	0	10
Вирус иммунодефицита человека (HIV)	5	0	5
Т-лимфотропный вирус человека (HTLV) типа 1†	5	0	5
HTLV типа 2†	5	0	5
Гипер IgM†	5	0	5
Вирус гриппа A†	5	0	5
Вирус гриппа B†	5	0	5
Вирус гриппа A/B†	5	0	5
Вакцинация против гриппа	5	0	5
Волчанка†	5	0	5
Моноклональные гипер IgG†	5	0	5
IgM к микоплазме†	5	0	5
IgG к парагриппу†	5	0	5
IgM к парагриппу†	2	0	2
Пикорнавирус†	5	0	5
Поликлональные гипер IgG†	3	0	3
Беременные женщины	5	0	5
Беременные женщины, повторнородящие	5	0	5
Респираторно-синцитиальный вирус человека (RSV)†	5	0	5
Ревматоидный фактор (RF)	5	0	5
IgM к Rf†	4	0	4
IgG к краснухе	5	0	5
Rubella IgM†	5	0	5
IgG к токсоплазмозу	5	0	5
IgM к токсоплазме	4	0	4
Вирус ветряной оспы†	5	0	5
Всего	251	0	251

† Не испытано в России

Интерференция

Данные исследования проводились на анализаторе ARCHPECT I2000SR System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.⁵⁰ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (< 50 AU/mL и > 600 AU/mL). Наблюдаемая интерференция была в пределах или равна $\pm 15\%$ для образцов с концентрацией ≥ 35 AU/mL. Следовательно, по результатам исследования не наблюдалось интерференции при следующих уровнях интерферирующих эндогенных веществ.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества	Концентрация интерферента
Неконъюгированный билирубин	40 mg/dL
Конъюгированный билирубин	40 mg/dL
Гемоглобин	1000 mg/dL
Триглицериды (интралипиды)	2000 mg/dL
Общий белок	15 g/dL

Потенциально интерферирующие вещества†

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.⁵⁰ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (< 50 AU/mL и > 600 AU/mL). Наблюдаемая интерференция была в пределах или равна $\pm 15\%$ для образцов с концентрацией ≥ 35 AU/mL. Следовательно, по результатам исследования не наблюдалось интерференции при следующих уровнях интерферирующих веществ.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Ацетаминофен	15.6 mg/dL
Алпрозолам	0.0258 mg/dL
Аскорбиновая кислота	5.25 mg/dL
Азитромицин	1.11 mg/dL
Биотин	4250 ng/mL
Каптоприл	0.264 mg/dL
Флуоксетин	0.142 mg/dL
Гвайфенезин	0.450 mg/dL
Гидрохлорохин	368.8 ng/mL
Ибупрофен	21.9 mg/dL
Ремдесивир	27 μ mol/L

† Не испытано в России

Клинические рабочие характеристики

Было проведено исследование для определения клинических рабочих характеристик теста SARS-CoV-2 IgG II Quant. Все образцы исследовались в одном повторе с использованием 2 серий SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагентов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), 2 серий SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit) и 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольных материалов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit) на 2 анализаторах Alinity i.

Для оценки положительной процентной согласованности между тестом SARS-CoV-2 IgG II Quant и сравнительным методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), в медицинских учреждениях было приобретено 457 ретроспективно замороженных образцов сыворотки и плазмы крови, собранных в разное время. Данные образцы были получены от 142 пациентов, чьи результаты мазков из носоглотки или ротоглотки оказались положительными на SARS-CoV-2 по результатам исследования методом ПЦР, и у которых также присутствовали симптомы COVID-19. Образцы от 7 иммунокомпрометированных пациентов не были включены в анализ данных. В исследовании использовалось 436 образцов

от оставшихся 135 иммунокомпетентных пациентов, включенных в анализ данных. Были рассчитаны положительная процентная согласованность и 95% доверительный интервал (ДИ). Сводные данные по рабочим характеристикам приведены в таблицах ниже.

Положительная процентная согласованность по дням после появления симптомов

Количество дней после появления симптомов	Кол-во	Положительные	Отрицательные	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
≤ 7	118 ^a	61	57	51.69% (42.77, 60.51)
8 - 14	163 ^a	140	23	85.89% (79.72, 90.41)
≥ 15	155 ^a	154	1	99.35% (96.44, 99.97)

^a Образцы от 7 иммунокомпрометированных пациентов (21 образец) были исключены из данного исследования. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению. При расчете с учетом результатов этих образцов положительная процентная согласованность в категории ≤ 7 дней после появления симптомов составила 51.26% (95% ДИ: 42.38, 60.06), положительная процентная согласованность на 8 - 14 день после появления симптомов составила 82.46% (95% ДИ: 76.06, 87.43), а положительная процентная согласованность на ≥ 15 день после появления симптомов составила 97.01% (95% ДИ: 93.18, 98.71).

Положительная процентная согласованность по дням после получения положительного результата ПЦР

Количество дней после получения положительного результата ПЦР	Кол-во	Положительные	Отрицательные	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
≤ 7	226 ^a	150	76	66.37% (59.98, 72.21)
8 - 14	133 ^a	129	4	96.99% (92.52, 98.82)
≥ 15	77 ^a	76	1	98.70% (93.00, 99.93)

^a Образцы от 7 иммунокомпрометированных пациентов (21 образец) были исключены из данного исследования. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данного вкладыша. При расчете с учетом результатов этих образцов положительная процентная согласованность в категории ≤ 7 дней после получения положительного результата ПЦР составила 65.22% (95% ДИ: 58.86, 71.08), положительная процентная согласованность на 8 - 14 день после получения положительного результата ПЦР составила 93.53% (95% ДИ: 88.15, 96.56), а положительная процентная согласованность на ≥ 15 день после получения положительного результата ПЦР составила 95.45% (95% ДИ: 88.89, 98.22).

Клинические рабочие характеристики вариантов вируса SARS-CoV-2†

Было проведено исследование для оценки клинических рабочих характеристик теста SARS-CoV-2 IgG II Quant с использованием образцов пациента с SARS-CoV-2, вариант B.1.1.7.

Все образцы исследовались в 1 повторе с использованием 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагентов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit) и 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольных материалов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit) на 1 анализаторе Alinity i.

Для оценки положительной процентной согласованности между тестом SARS-CoV-2 IgG II Quant и сравнительным методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), в медицинских

учреждениях было приобретено 20 образцов сыворотки крови человека с подтвержденными результатами ПЦР на SARS-CoV-2 варианта B.1.1.7, собранных на ≥ 15 день после появления симптомов. Образцы от 1 иммунокомпрометированного пациента не были включены в анализ данных. Были рассчитаны положительная процентная согласованность и 95% доверительный интервал (ДИ). Сводные данные по рабочим характеристикам приведены в таблице ниже.

Количество дней после появления симптомов	Кол-во	Положительные	Отрицательные	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
≥ 15	19 ^a	19	0	100.00% (82.35, 100.00)

Метод Клоппера-Пирсона используется для расчета доверительных интервалов.

^a Один образец от 1 иммунокомпрометированного пациента был исключен из данного исследования. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данного вкладыша. При расчете с учетом результатов этого образца положительная процентная согласованность в категории ≥ 15 дней после появления симптомов составила 95.00% (95% ДИ: 75.13, 99.87).

[†] Не испытано в России

Процентная согласованность по отрицательным результатам
Для оценки отрицательной процентной согласованности были исследованы образцы замороженной сыворотки и плазмы крови от 2008 пациентов с использованием теста SARS-CoV-2 IgG II Quant. Все образцы были собраны до сентября 2019 года (до вспышки инфекции COVID-19) и, следовательно, считались отрицательными. Были рассчитаны отрицательная процентная согласованность и 95% ДИ. Сводные данные по рабочим характеристикам приведены в таблице ниже.

Результаты SARS-CoV-2 IgG II Quant				
				Отрицательная % согласованность (95%-й ДИ)
Кол-во	Положительные	Отрицательные		
2008	8	2000		99.60% (99.22, 99.80)

Прогностическая ценность положительного результата и прогностическая ценность отрицательного результата
Прогностическая ценность положительного результата и прогностическая ценность отрицательного результата были определены с использованием значения положительной процентной согласованности на ≥ 15 день после появления симптомов и значения отрицательной процентной согласованности, предполагая частоту выявления IgG к SARS-CoV-2 в 5% случаев. Семь (7) образцов иммунокомпрометированных пациентов были исключены. Прогностическая ценность положительного результата составила 92.92% (95% ДИ: 86.79, 96.33). Прогностическая ценность отрицательного результата составила 99.97% (95% ДИ: 99.76, 100.00).

Долгосрочное исследование

Образцы, полученные от 104 пациентов (пациенты исследования положительной процентной согласованности, описанного выше, у которых после наступления симптомов кровь взяли 2 раза или более) оценивали в долгосрочном исследовании. У 67 из 104 пациентов результаты теста по всем образцам были положительными, у 3 результаты теста по всем образцам были отрицательными, в то время как у 34 пациентов наблюдалась сероконверсия SARS-CoV-2 IgG. Репрезентативные результаты по сероконверсии SARS-CoV-2 IgG II Quant представлены ниже.

Пациенты	Сбор крови	Количество дней после появления симптомов	Результат (AU/mL)	Интерпретация
13	1	1	4.2	Отрицательный
	2	3	22.2	Отрицательный
	3	10	3671.9	Положительный
	4	15	18 157.2	Положительный
	5	22	21 928.1	Положительный
19	1	0	1.8	Отрицательный
	2	4	6.8	Отрицательный
	3	8	991.6	Положительный
	4	11	9492.7	Положительный
	5	14	11 280.5	Положительный
23	1	0	6.6	Отрицательный
	2	4	5.9	Отрицательный
	3	7	182.3	Положительный
	4	14	21 636.6	Положительный
	5	20	28 543.6	Положительный
120	1	5	0.0	Отрицательный
	2	16	11 920.5	Положительный
	3	20	13 847.1	Положительный
	4	28	16 262.6	Положительный
	5	33	28 438.7	Положительный

Сравнение методов между анализатором ARCHITECT I2000SR и анализатором Alinity i

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09с, третье издание, CLSI⁵¹ с использованием метода перепрессии Passing-Bablok.

SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе Alinity i в сравн. с SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе ARCHITECT					
	Кол-во	Ед-цы	Коеф. корреляции	Пересечение	Наклон
Сыворотка	375	AU/mL	1.00	1.7	0.93
и плазма крови					24.0 - 39 944.6

Сравнение с тестом нейтрализации

Тесты на основе реакции нейтрализации бляшкообразования (PRNT) используются для количественного подсчета титра нейтрализующих антител к вирусу.

Результаты, приведенные ниже, соответствуют 50%-му ингибированию инфекции культивированных клеток (ID50).

Процентная согласованность

Исследование положительной процентной согласованности проводилось с применением теста SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе Alinity i и с использованием 86 образцов, которые оказались положительными ($\geq 1:20$) по результатам использования теста на основе реакции нейтрализации бляшкообразования в Институте Броуда. Отрицательная процентная согласованность не оценивалась.

SARS-CoV-2 IgG II Quant	Тест нейтрализации	
	Положительный	Отрицательный
Положительный	86	0

Положительная % согласованность = 100.0% (86/86); 95% ДИ = 95.72, 100.00

Сравнение с титрами нейтрализующих антител

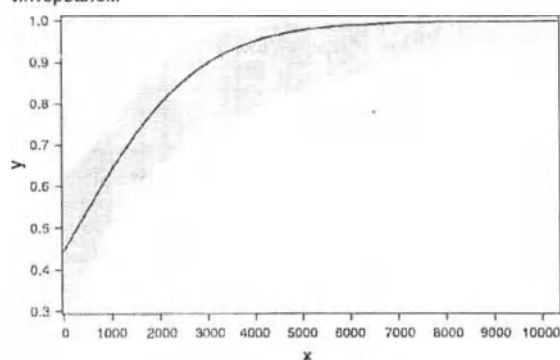
Был проведен анализ логистической регрессии с использованием 86 образцов, упомянутых выше, для оценки концентрации антител IgG к SARS-CoV-2, которая с вероятностью 95% равна или выше разведений PRNT, перечисленных в таблице ниже.

Разведение PRNT	IgG к SARS-CoV-2 AU/mL
1:80	960
1:160	3450
1:250	3950
1:640	6650

Пример профиля вероятности с использованием разведения PRNT ID50 в пропорции 1:250 в качестве репрезентативного высокого титра представлен в таблице и на графике ниже.

IgG к SARS-CoV-2 AU/mL	Вероятность высокого титра	95%-й ДИ
2000	0.80	0.65, 0.90
3000	0.90	0.73, 0.97
3950	0.95	0.78, 0.99
6300	0.99	0.88, 1.00

Кривая вероятности высокого титра с 95% доверительным интервалом



x Концентрация IgG к SARS-CoV-2 (AU/mL)
y Вероятность

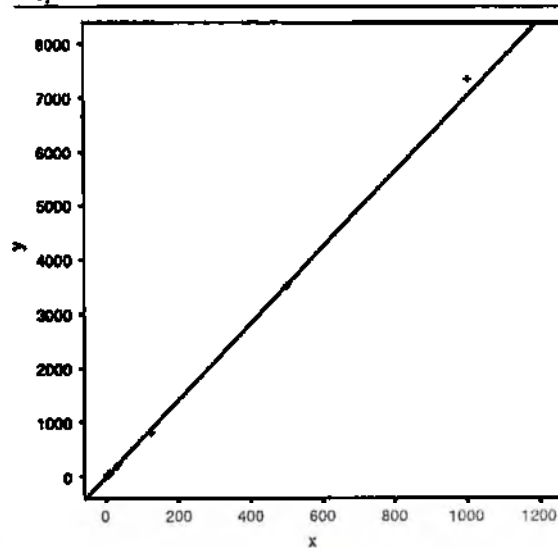
Линейность по международному стандарту ВОЗ

Данное исследование проводилось на анализаторе ARCHITECT i2000SR.

Было проведено исследование для оценки разведений первого международного стандарта ВОЗ для антител к SARS-CoV-2 (человека) (код NIBSC 20-136) с помощью теста SARS-CoV-2 IgG II Quant, калиброванного с использованием внутренних референсных калибраторов Abbott. Серийные разведения были созданы с использованием подготовленного стандарта ВОЗ и рекальцинированной плазмы человека, отрицательной на SARS-CoV-2. Образцы исследовались в 7 повторах с использованием 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагентов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit) и 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольных материалов для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit) на 1 анализаторе ARCHITECT i2000SR.

Анализ линейной регрессии проводился путем регрессии средних наблюдаемых результатов концентрации (AU/mL) в сравнении со значениями концентрации Международного Стандарта (единица связывающих антител на mL (BAU/mL)) с использованием образцов с концентрациями ниже ПКО SARS-CoV-2 IgG II Quant вплоть до концентрации неразбавленного Международного Стандарта ВОЗ. Данные по репрезентативным рабочим характеристикам, предоставленные только для информационных целей, приведены ниже.

Метод	Количество образцов	Количество повторов	Диапазон ARCHITECT (AU/mL)	Диапазон ВОЗ (BAU/mL)	Коэффициент корреляции	Наклон
Взвешенная линейная регрессия (пересечение = 0)	7	7	20.8 - 7352.0	2.6 - 1000.0	0.9990	7.0656



x Ожидаемая единица измерения ВОЗ ((BAU)/mL)
y Среднее (AU/mL)

На основе результатов исследования данного международного стандарта ВОЗ, математическое соотношение единицы измерения Abbott AU/mL к единице измерения ВОЗ BAU/mL выражено в уравнении:

$$\text{BAU/mL} = 0.142 \times \text{AU/mL}$$

Подробную информацию о выборе единицы измерения результатов по умолчанию см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

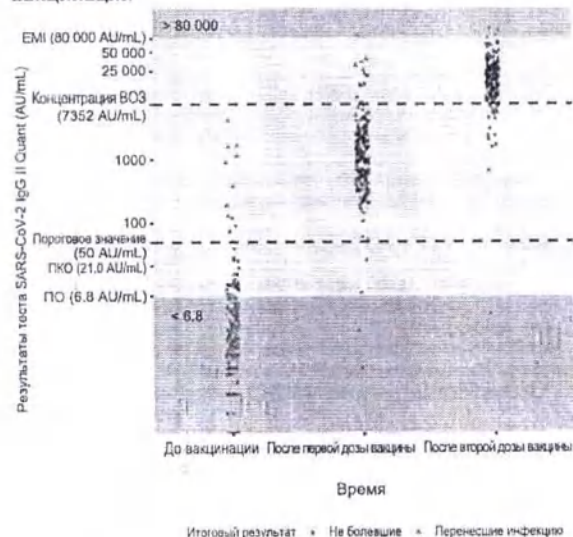
Ответ на вакцинацию

Было проведено долгосрочное исследование для оценки рабочих характеристик теста SARS-CoV-2 IgG II Quant при исследовании образцов сыворотки и плазмы крови ($n = 227$), полученных от реципиентов вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, как ранее перенесших инфекцию COVID-19, так и не болевших COVID-19. Исследование проводилось с использованием 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагентов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit) и 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольных материалов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit) на 1 анализаторе ARCHITECT i2000SR. В таблице ниже представлены доля положительных результатов, медианы значений, полученных до вакцинации, после первой дозы вакцины (21 день $\pm$ 4 дня после введения вакцины), после второй дозы вакцины (≥ 14 дней после введения вакцины), а также соответствующие результаты тестов SARS-CoV-2 IgG и SARS-CoV-2 IgM.

Статус инфекции SARS-CoV-2	Время	SARS CoV-2 IgG II Quant (RBD шипа)			SARS CoV-2 IgG (нуклеокапсид)			SARS CoV-2 IgM (RBD шипа)		
		Кол-во	Доля положительных результатов	Медиана (AU/mL)	Кол-во	Доля положительных результатов	Медиана (Index)	Кол-во	Доля положительных результатов	Медиана (Index)
Не болевшие COVID-19	До вакцинации	216	1.9	< 21.0	216	0.0	0.03	216	0.5	0.04
	После 1 дозы вакцины	216	98.1	1214.9	216	0.0	0.03	216	50.0	1.00
	После 2 дозы вакцины	216	99.5	18 950.5	216	0.0	0.03	216	67.1	1.63
Переболевшие COVID-19	До вакцинации	11	72.7	377.3	10	70.0	2.36	10	30.0	0.42
	После 1 дозы вакцины	11	100.0	22 023.6	11	63.6	1.96	11	36.4	0.81
	После 2 дозы вакцины	11	100.0	33 740.6	11	63.6	1.77	11	36.4	0.44

Тесты SARS-CoV-2 IgG (нацеленный на нуклеокапсидный белок) и SARS-CoV-2 IgM (нацеленный на RBD шипа) проводили параллельно с тестом SARS-CoV-2 IgG II Quant для долгосрочного изучения серологии. Результаты теста SARS-CoV-2 IgG также использовали для разграничения тех, кто перенес инфекцию ранее, от тех, кто не болел.

Результаты в тесте SARS-CoV-2 IgG II Quant до и после вакцинации



Образец, который показал нереактивный результат после второй дозы вакцины, принадлежит пациенту с компрометированным иммунитетом. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

Классовая специфичность†

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i2000SR System.

Антитела к IgG человека, использованные в тесте SARS-CoV-2 IgG II Quant, продемонстрировали класс-специфическую реактивность только на IgG к SARS-CoV-2 человека. Связывания с человеческими IgM к SARS-CoV-2 не наблюдалось.

Было проведено исследование классовой специфичности с целью определить влияние дитиотреитола (DTT) на способность теста SARS-CoV-2 IgG II Quant определять образцы, положительные на антитела IgM и/или IgG. DTT разрушает дисульфидные связи в антителах класса IgM, деактивируя антитела. После обработки дитиотреитолом пять образцов, полученных от пациентов, инфицированных SARS-CoV-2 (образцы изначально показали положительный результат на IgG и на IgM), остались положительными на IgG по результатам теста SARS-CoV-2 IgG II Quant и отрицательными на IgM по результатам теста Abbott SARS-CoV-2 IgM. Это подтверждает специфичность теста SARS-CoV-2 IgG II Quant в отношении антител класса IgG.

† Не испытано в России

БИБЛИОГРАФИЯ

- van Dorp L, Acman M, Richard D, et al. Emergence of genomic diversity and recurrent mutations in SARS-CoV-2. *Infect Genet Evol* 2020;83:104351. doi:10.1016/j.meegid.2020.104351
- World Health Organization. *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020*. По состоянию на 15 февраля 2021 г. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>
- Salzberger B, Buder F, Lampi B, et al. Epidemiology of SARS-CoV-2. *Infection* Accepted manuscript. Published online 08 October 2020. doi:10.1007/s15010-020-01531-3
- Adhikari SP, Meng S, Wu Y-J, et al. Epidemiology, causes, clinical manifestation and diagnosis, prevention and control of coronavirus disease (COVID-19) during the early outbreak period: a scoping review. *Infect Dis Poverty* 2020;9(1):29. doi:10.1186/s40249-020-00646-x
- Holshue ML, DeBolt C, Lindquist S, et al. First case of 2019 novel coronavirus in the United States. *N Engl J Med* 2020;382:929-936. doi:10.1056/NEJMoa2001191
- World Health Organization. *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) situation report-85, Data as received by WHO from national authorities by 10:00 CET, 14 April 2020*. По состоянию на 15 февраля 2021 г. <https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/situation-reports/20200414-sitrep-85-covid-19>
- Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Inf Dis* Accepted manuscript. Published online 28 March 2020. doi:10.1093/cid/ciaa344

8. Emerging SARS-CoV-2 variants. Centers for Disease Control and Prevention. Updated January 28, 2021. По состоянию на 15 февраля 2021 г. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/science-and-research/scientific-brief-emerging-variants.html>
9. Chen B, Tian E-K, He B, et al. Overview of lethal human coronaviruses. *Signal Transduct Target Ther* 2020;5(1):89. doi:10.1038/s41392-020-0190-2
10. Amanat F, Stadlbauer D, Strohmaier S, et al. A serological assay to detect SARS-CoV-2 seroconversion in humans. *Nat Med* 2020;26(7):1033-1036. doi:10.1038/s41591-020-0913-5
11. Krammer F. SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature* 2020;586(7380):516-527. doi:10.1038/s41586-020-2798-3
12. Keech C, Albert G, Cho I, et al. Phase 1-2 trial of a SARS-CoV-2 recombinant spike protein nanoparticle vaccine. *N Engl J Med* Accepted manuscript. Published online September 2, 2020. doi:10.1056/NEJMoa2026920
13. Poh CM, Carlissimo G, Wang B, et al. Two linear epitopes on the SARS-CoV-2 spike protein that elicit neutralising antibodies in COVID-19 patients. *Nat Commun* 2020;11(1):2806. doi:10.1038/s41467-020-16638-2
14. Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *Lancet* 2020;396(10249):467-478. doi:10.1016/S0140-6736(20)31604-4
15. Ebinger JE, Fert-Bober J, Printsev I, et al. Antibody responses to the BNT162b2 mRNA vaccine in individuals previously infected with SARS-CoV-2. *Nat Med* 2021. doi.org/10.1038/s41591-021-01325-6
16. Narasimhan M, Mahimainathan L, Araj E, et al. Clinical evaluation of the Abbott Alinity SARS-CoV-2 spike-specific quantitative IgG and IgM assays among infected, recovered, and vaccinated groups. Accepted manuscript. *J Clin Microbiol* doi.org/10.1101/2021.02.17.21251940
17. Prendecki M, Clarke C, Brown J, et al. Effect of previous SARS-CoV-2 infection on humoral and T-cell responses to single-dose BNT162b2 vaccine. *Lancet* 2021;397(10280):1178-1181. doi:10.1016/S0140-6736(21)00502-X
18. Xiao AT, Gao C, Zhang S. Profile of specific antibodies to SARS-CoV-2: the first report. *J Infect* 2020. doi:10.1016/j.jinf.2020.03.012
19. Ng DL, Goldof GM, Shy BR, et al. SARS-CoV-2 seroprevalence and neutralizing activity in donor and patient blood. *Nat Commun* 2020;11(1):4698. doi:10.1038/s41467-020-18468-8
20. Bryan A, Pepper G, Wener MH, et al. Performance characteristics of the Abbott Architect SARS-CoV-2 IgG assay and seroprevalence in Boise, Idaho. *J Clin Microbiol* 2020;58(8):e00941-20. doi:10.1128/JCM.00941-20
21. Charlton CL, Kanji JN, Johal K, et al. Evaluation of six commercial mid- to high-volume antibody and six point-of-care lateral flow assays for detection of SARS-CoV-2 antibodies. *J Clin Microbiol* 2020;58(10):e01361-20. doi:10.1128/JCM.01361-20
22. To KK-W, Tsang OT-Y, Leung W-S, 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;20(5):565-574. doi:10.1016/S1473-3099(20)30196-1
23. Okba NMA, Müller MA, Li W, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2-specific antibody responses in coronavirus disease patients. *Emerg Infect Dis* 2020;26(7):1467-1468. doi:10.3201/eid2607.200841
24. Jääskeläinen AJ, Kulvanen S, Kekäläinen E, et al. Performance of six SARS-CoV-2 immunoassays in comparison with microneutralisation. *J Clin Virol* 2020;129:104512. doi:10.1016/j.jcv.2020.10451
25. Seow J, Graham C, Merrick B, et al. Longitudinal observation and decline of neutralizing antibody responses in the three months following SARS-CoV-2 infection in humans. *Nat Microbiol*. Accepted manuscript. Published online October 26, 2020. doi:10.1038/s41564-020-00813-8
26. Cheng MP, Yansouni CP, Basta NE, et al. Serodiagnostics for severe acute respiratory syndrome-related coronavirus-2: a narrative review. *Ann Int Med* 2020;173(6):450-460. doi:10.7326/M20-2854
27. Pollán M, Pérez-Gómez B, Pastor-Barriuso R, et al. Prevalence of SARS-CoV-2 in Spain (ENE-COVID): a nationwide, population-based seroepidemiological study. *Lancet* 2020;396(10250):535-544. doi:10.1016/S0140-6736(20)31483-5
28. Grzelak L, Temmam S, Planchais C, et al. A comparison of four serological assays for detecting anti-SARS-CoV-2 antibodies in human serum samples from different populations. *Sci Transl Med* 2020;12(559). doi:10.1126/scitranslmed.abc3103
29. Luchsinger LL, Ransegnola B, Jin D, et al. Serological assays estimate highly variable SARS-CoV-2 neutralizing antibody activity in recovered COVID19 patients. *J Clin Microbiol* 2020 Sep. doi:10.1128/JCM.02005-20
30. Joyner MJ, Bruno KA, Klassen SA, et al. Safety update: COVID-19 convalescent plasma in 20,000 hospitalized patients. *Mayo Clin Proc* 2020;95(9):1888-1897. doi:10.1016/j.mayocp.2020.06.028
31. Shen C, Wang Z, Zhao F, et al. Treatment of 5 critically ill patients with COVID-19 with convalescent plasma. *JAMA* 2020;323(16):1582-1589. doi:10.1001/jama.2020.4783
32. DomBourlian MG, Annen K, Huey L, et al. Analysis of COVID-19 convalescent plasma for SARS-CoV-2 IgG using two commercial immunoassays. *J Immunol Methods* Accepted manuscript. Published online 20 August 2020. doi:10.1016/j.jim.2020.112837
33. FDA Clinical Memorandum. COVID-19 convalescent plasma, emergency use authorization (EUA), EUA request 26382. US Food and Drug Administration.
34. Rogers TF, Zhao F, Huang D, et al. Isolation of potent SARS-CoV-2 neutralizing antibodies and protection from disease in a small animal model. *Science* 2020;369(6506):956-963. doi:10.1126/science.abc7520
35. Roy S, Jaiswar A, Sarkar R. Dynamic asymmetry exposes 2019-nCoV prefusion spike. *J Phys Chem Lett* 2020;11(17):7021-7027. doi:10.1021/acs.jpclett.0c01431
36. Wajnberg A, Amanat F, Firpo A, et al. Robust neutralizing antibodies to SARS-CoV-2 infection persist for months. *Science* Accepted manuscript. Published online 28 October 2020. doi:10.1126/science.abd7728
37. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
38. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
39. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
40. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
41. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
42. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
43. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
44. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
45. Schreff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
46. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
47. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
48. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
49. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
50. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
51. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

■ Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
Другие символы	
ASSAY DILUENT	Дилуэнт теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Сводные данные будут доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, предоставленный на упаковке изделия.

Редакция: сентябрь 2021 г.

©2020, 2021 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)» для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термодержателях одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термодержателях многократного применения с автоматической поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

Стабильность в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 23640-2015:

- 1) первоначальный срок годности гарантирован производителем – 9 месяцев при хранении в условиях 2-8°C;
- 2) исследования стабильности в режиме реального времени продолжаются.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия 9 месяцев с даты производства*. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

**исследование стабильности в режиме реального времени продолжается, по его завершении данные по окончательной стабильности будут внесены в инструкцию по применению.*

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022 2-2008, ГОСТ Р 53022 3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Медицинское изделие SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для качественного и количественного определения антител IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, совместно с результатами других лабораторных исследований и клинической картины пациента. Данный тест также может использоваться в качестве вспомогательного средства оценки иммунного статуса инфицированных лиц и мониторинга гуморального ответа после вакцинации от COVID-19, путем количественного измерения антител IgG к рецептор-связывающему домену (RBD) шипа вируса SARS-CoV-2. Результаты теста SARS-CoV-2 IgG II Quant не следует использовать в качестве единственного показателя для определения инфекции SARS-CoV-2.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ*

В ходе локальных испытаний было подтверждено, что тест SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе Alinity i может быть использован для оценки иммунного статуса лиц, привитых вакцинами, вызывающими образование антител IgG к рецептор-связывающему домену (RBD) шипа вируса SARS-CoV-2.

**Приведенные данные клинико-лабораторных исследований предоставлены в информационных целях и не являются основанием к расширению показаний по применению теста SARS-CoV-2 IgG II на анализаторе Alinity i.*

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

к инструкции по применению Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)» для России

ФОРМУЛА ПЕРЕСЧЕТА В МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЕДИНИЦЫ*

$BAU / мл = 0,142 \times AU / мл^{**}$

*для информационных целей.

**Измеренный коэффициент пересчета в международные единицы BAU/мл для SARS-CoV-2 IgG II Количественный на Alinity i составляет 0,145 и находится в пределах 95% ДИ коэффициента, полученного на ARCHITECT. На основании этого, производителем было принято решение использовать коэффициент 0,142 для обеих платформ (ARCHITECT и Alinity).

BH00000

Ireland Diagnostics Division
Franklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mahy Parley 16/09/2021 Authorised Official



Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 13 сентября 2021 г.

Рэйчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 16.09.2021 г./

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Графство Слайго
Ирландия/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеева Алексея Александровича.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко

55-2062

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация
Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать первого года
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1260 руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 19 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

Прошито в количестве 21 листов

«24» ноября 2021 года

Директор клинических исследований и

дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова