



Instruction for use for Medical Device

VIDAS SARS-COV-2 IgG II (9COG)

Designer:

bioMérieux S.A.,
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Phone : +33 (0) 478 872 000
Fax : +33 (0) 478 872 090
Website : www.biomerieux.com

Name and address of Production site:

bioMérieux S.A.,
376 Chemin de l'Orme 69280, Marcy-l'Etoile, France
Phone : +33 (0) 478 872 000
Fax : +33 (0) 478 872 090
Website : www.biomerieux.com

Legal Manufacturer:

bioMérieux S.A.,
376 Chemin de l'Orme 69280, Marcy-l'Etoile, France
Phone : +33 (0) 478 872 000
Fax : +33 (0) 478 872 090
Website : www.biomerieux.com

Approved by:

Full name: Léa TRUSSON
Position: RA Market Director
Company Name: bioMérieux S.A.
Date: July 28th, 2022
Signature:

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Tél. 33(0) 4 78 87 20 00
673 620 399 RCS Lyon



Pour le Président,

GOUJON Veronique,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Léa Trusson

VIDAS SARS-COV-2 IgG II (9COG)

Набор реагентов «VIDAS SARS-COV-2 IgG II (9COG)» для полуколичественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к штамму SARS-COV-2 коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS (далее по тексту набор VIDAS SARS-COV-2 IgG II (9COG), VIDAS SARS-COV-2 IgG II (9COG), VIDAS 9COG, 9COG)



НАЗНАЧЕНИЕ

Набор VIDAS SARS-COV-2 IgG II (9COG) предназначен для автоматизированного полуколичественного определения иммуноглобулина G (IgG), специфичного к рецептор-связывающему домену (RBD) S-белка SARS-CoV-2, в сыворотке или плазме крови человека (литий-гепарин) методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ELFA) с помощью анализаторов иммунологических семейства VIDAS.

Этот набор предназначен для диагностики наличия у пациентов гуморального иммунного ответа на SARS-CoV-2.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Коронавирус 2 (SARS-CoV-2), вызывающий тяжелый острый респираторный синдром, — это новый *Betacoronavirus*, обнаруженный в Китае в декабре 2019 года и вызвавший международную вспышку респираторного заболевания, называемого коронавирусной инфекцией 19 (COVID-19). Болезнь может протекать как в форме самокупирующегося заболевания дыхательных путей легкого течения, так и в тяжелой форме, осложнения которой могут включать тяжелую прогрессирующую пневмонию, полиорганную недостаточность и смерть.¹

Серологические исследования, позволяющие выявить в крови специфические иммуноглобулины, являются еще одним подходом для выявления лиц, контактировавших с возбудителем SARS-CoV-2, в дополнение к измерению вирусной нагрузки (например, ПЦР) в образцах из дыхательных путей.²

Действительно, у большинства пациентов с COVID-19 через десять дней после появления симптомов или позже наблюдался иммунный ответ.³ Он характеризуется ранним повышением иммуноглобулинов типа M (IgM), после чего следовало повышение иммуноглобулинов типа G (IgG).⁴

Кроме того, реакция сывороточной нейтрализации и культивирование вируса продемонстрировали присутствие нейтрализующих антител, что коррелировало с присутствием IgG, распознающего RBD/S белок вируса SARS-CoV-2.⁵

Данные о существенной корреляции между уровнями IgG к RBD/S, измеренными с помощью набора VIDAS SARS-COV-2 IgG II, и нейтрализующими антителами, оттитрованными с помощью обычного теста на нейтрализацию вируса, были получены для когорты медицинских работников с положительным результатом на COVID-19 во Франции в течение 6 месяцев.^{6,7} Второе исследование также предоставило данные о корреляции между результатами анализа VIDAS SARS-COV-2 IgG II и нейтрализующими титрами с использованием теста на нейтрализацию сурrogатного вируса для когорты пациентов с положительными результатами на COVID-19 в Катаре.⁸

Доступны многочисленные вакцины от COVID-19, в основном рассчитанные на индукцию иммунного ответа на RBD/S белок вируса.⁹

ПРИНЦИП

В основе этого аналитического метода лежит сочетание 2-ступенчатого иммуноферментного анализа типа «сэндвич» с финальным флуоресцентным детектированием (ELFA).

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

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

После этапа разведения образца иммуноглобулин G (IgG) SARS-CoV-2 захватывается рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2, нанесенным на внутреннюю поверхность стенки наконечника SPR. Несвязанные компоненты удаляются на этапах отмывки.

На втором этапе специфическим методом обнаружения IgG является использование антитела к IgG человека, меченного щелочной фосфатазой. Несвязанные компоненты удаляются на этапах отмывки.

На заключительном этапе определения осуществляется циркуляция субстрата (4-метилумбеллиферил фосфата) в наконечник SPR и из него. При этом фермент, содержащийся в конъюгате, катализирует гидролиз субстрата с образованием флуоресцирующего продукта (4-метил-умбеллиферона), флуоресценция которого измеряется при длине волны 450 нм.

Интенсивность флуоресценции пропорциональна уровню антитела в образце.

По окончании анализа прибор автоматически рассчитывает результаты по стандарту калибровочному S1, сохраненному в его памяти, и получает тестовое значение.

После этого результаты могут быть распечатаны.

СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ)

Стрипы ^(a) (9COG) 60 штук	STR	Готовы к использованию.
Наконечники (9COG), 30 шт./уп.- 2 упаковки	SPR	Готовы к использованию. На внутреннюю поверхность наконечника SPR (носитель твердой фазы) нанесен рекомбинантный антиген SARS-CoV-2, рецептор-связывающий домен (RBD) S-белка SARS-CoV-2 (RBD/S).
Стандарт калибровочный ^(b) (9COG) 1 флакон × 1,1 мл (жидкий)	S1	Готов к использованию. Буфер, содержащий гуманизированное рекомбинантное антитело класса IgG к SARS-CoV-2 + стабилизатор животного происхождения + консерванты. Допустимый диапазон в данных MLE указан в разделе «Relative Fluorescence Value» (Относительная величина флуоресценции) «Standard (S1) RFV Range» (Диапазон RFV стандарта калибровочного (S1)).
Контроль положительный ^(b) (9COG) 1 флакон × 1,1 мл (жидкий)	C1	Готов к использованию. Буфер, содержащий гуманизированное рекомбинантное антитело класса IgG к SARS-CoV-2 + стабилизатор животного происхождения + консерванты. В данных MLE указан допустимый диапазон в виде индекса «Control C1 (+) Test Value Range» («Диапазон тестовых значений для контроля положительного C1»).
Контроль отрицательный ^(b) (9COG) 1 флакон × 1,9 мл (жидкий)	C2	Готов к использованию. Буфер + стабилизатор животного происхождения + консерванты. В данных MLE указан допустимый диапазон в виде индекса «Control C2 Test Value Range» («Диапазон тестовых значений для контроля отрицательного C2»).
Спецификации с основными данными заводских установок для калибровки анализа: штрих-код с данными партии MLE (ввод данных партии) напечатан на этикетке упаковки.		
1 инструкция по применению, которую можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib		



(a) ОПАСНО

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



EUN208 / H317 / H318 / P261 / P280 / P302 + P352 / P305 + P351 + P338



(b) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

EUN208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Обозначение опасности

- EUN208: Содержит 2-метил-4-изотиазолин-3-он гидрохлорид. Может вызывать аллергическую реакцию.
- H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
- H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.

Меры предосторожности

- P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
- P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

- Р305 + Р351 + Р338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности.

Наконечник SPR

Наконечники SPR промаркированы кодом «9COG».

Достаньте необходимое количество наконечников SPR из пакета и тщательно снова его закройте.

Стрип с реактивами

Стрип состоит из 10 лунок, запечатанных маркированной полоской из фольги. На этикетке указан штрих-код, содержащий информацию о коде анализа, номере партии набора и сроке годности. Фольга над первой лункой перфорирована для внесения образца. Последняя лунка каждого стрипа с реактивами является кюветой для считывания флуориметрического результата. Лунки в центральной части стрипа содержат различные реактивы, необходимые для анализа.

Описание стрипа 9COG

Стрип содержит диэтанолламин и азид натрия. Ознакомьтесь с приведенными выше обозначениями опасности «Н» и мерами предосторожности «Р».^(a)

Лунка	Реагенты
1	Лунка для образца: внесите 100 мкл стандарта, контроля или образца.
2	Растворитель для образца: буфер + детергент + стабилизатор животного происхождения + консервант.
3 - 4 - 5	Промывочный буфер: буфер + детергент + консервант.
6	Конъюгат: моноклональные антитела мыши к IgG человека, меченые щелочной фосфатазой + стабилизатор животного происхождения + консервант.
7 - 8	Промывочный буфер: буфер + детергент + консервант.
9	Пустая лунка.
10	Кювета для считывания, содержащая субстрат: 4-метилумбеллиферилфосфат (0,6 ммоль/л) + консервант.

НЕОБХОДИМЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Одноразовые пипетки и (или) микропипетки нужного объема.
- Одноразовые перчатки без талька.
- Полный список расходных материалов и других материалов указан в руководстве пользователя анализатора.
- Анализаторы иммунологического семейства VIDAS: VIDAS, mini VIDAS или VIDAS 3 (далее по тексту анализатор, прибор).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования квалифицированным персоналом в клинической лаборатории.
- Данный набор не содержит вещества человеческого происхождения.
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует полностью отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать и не вдыхать).
- Не используйте наконечники SPR, если пакет поврежден или отклеена обозначенная пунктиром наклейка на наконечнике SPR.
- Не используйте стрипы с видимыми повреждениями (повреждена фольга или пластиковая часть).
- Запрещается использовать явно испорченные компоненты.
- Не используйте реактивы после окончания срока годности, указанного на этикетке коробки.
- Не смешивайте реактивы (и одноразовые расходные материалы) из различных партий.
- Реагенты для анализов VIDAS SARS-COV-2 IgG II (9COG) предназначены только для использования с анализаторами иммунологического семейства VIDAS.
- Используйте перчатки без талька, поскольку при проведении определенных тестов методом иммуноферментного анализа тальк может стать причиной получения неверных результатов.

- Реактивы набора содержат натрия азид, который может вступать в реакцию с медью или свинцом в водопроводных трубах и образовывать взрывчатые азиды металлов. Если жидкости, содержащие азид натрия, сливаются в канализацию, необходимо промывать отвод в канализацию во избежание накопления.
- Ознакомьтесь с приведенными выше обозначениями опасности «H» и мерами предосторожности «P».
- Пропитые жидкости необходимо тщательно вытирать после обработки жидким моющим средством или раствором бытового отбеливателя с содержанием натрия гипохлорита в концентрации не менее 0,5 %. Информацию об обработке в случае проливов на анализатор или в анализаторе смотрите в руководстве пользователя. Не автоклавируйте растворы, содержащие отбеливатель.
- Следует регулярно проводить обслуживание и обеззараживание анализатора (процедуры профилактического обслуживания и обслуживания со стороны пользователя см. в руководстве пользователя).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните набор при температуре +2 °C/+8 °C.
- Не замораживайте реактивы.
- Храните все неиспользованные реагенты при температуре от +2 до +8 °C.
- После вскрытия набора проверьте целостность и герметичность пакетов с наконечниками SPR. Не используйте наконечники SPR, если упаковка повреждена.
- Чтобы сохранить стабильность наконечников SPR, тщательно закройте пакет с наконечниками и влагопоглотителем после использования и верните весь набор на хранение при температуре +2 °C/+8 °C.
- При хранении в рекомендованных условиях все компоненты будут сохранять стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки.

ОБРАЗЦЫ

Тип образца и способ сбора

Сыворотка или плазма крови человека (литий-гепарин)

Примечание: Результаты, полученные с использованием пробирок для взятия крови от различных производителей, могут отличаться в зависимости от использованных материалов и добавок. Некоторые пробирки могут содержать вещества, которые могут повлиять на результаты испытаний.

Типы пробирок, прошедшие валидацию

- Пробирка с литий-гепарином
- Пробирка с активатором свертывания
- Пробирка с сепарирующим гелем

Проверку используемых пробирок для образцов определенного типа должна проводить лаборатория. При использовании следуйте рекомендациям производителя.

Подготовка образцов

Действующая версия документа WHO/DIL/LAB/99.1 содержит рекомендации, касающиеся подготовки образцов.¹⁰

При использовании пробирок для образцов следуйте рекомендациям изготовителя пробирок.

Преаналитический этап, включающий подготовку образцов крови, является очень важным шагом при проведении медицинских анализов. В соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики, ответственность за проведение этого этапа лежит на руководителе лаборатории.

Недостаточное время формирования сгустка может привести к образованию фибрина с микросгустками, которые не видны невооруженным глазом. В присутствии фибрина, эритроцитов или взвешенных частиц могут быть получены ошибочные результаты.

Образцы, содержащие фибрин / строма эритроцитов следует центрифугировать перед исследованием.

При работе с образцами сыворотки перед центрифугированием необходимо убедиться в том, что сгусток сформирован полностью. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, формирование сгустка может быть более длительным.

Подготовка замороженных образцов

После размораживания и до исследования образцы необходимо перемешать. Перемешайте с помощью вихревой мешалки типа вортекс. При необходимости перед проведением анализа можно очистить образцы от примесей путем центрифугирования (20 минут при 2000 g или 10 минут при 3900 g).

Стабильность образца

Образцы можно хранить в закрытых первичных пробирках при температуре +18 °C/+25 °C до 6 часов или при температуре от +2 °C/+8 °C в течение двух дней после аликвотирования. При необходимости более длительного хранения сыворотку или плазму крови следует заморозить при температуре -31 °C/-19 °C.

Эти образцы можно хранить в течение 12 месяцев при температуре -31 °C/-19 °C, с проведением не более трех циклов заморозки-разморозки.

Факторы интерференции, связанные с образцом

Не рекомендуется использовать образцы с признаками гемолиза, липемии или иктеричности. Если возможно, произведите повторное взятие образца.

См. раздел «РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ — исследование веществ, способных оказать влияние на результат анализа», в котором приведены протестированные соединения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для получения подробной информации см. руководство пользователя прибора.

Считывание данных протокола анализа VIDAS PTC (Protocol Test Change) и данных MLE

При первом выполнении анализа

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

1. Отсканируйте соответствующие штрих-коды PTC, которые можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib. Это считывание позволит передать данные протокола VIDAS PTC в программное обеспечение прибора для его обновления.
2. Отсканируйте данные MLE с этикетки коробки.

При открытии новой партии реактивов

Перед первым проведением анализа необходимо отсканировать данные MLE на этикетке коробки с помощью внешнего сканера штрих-кодов анализатора.

Примечание: Ввод данных партии необходимо проводить один раз для каждой партии реактивов.

В зависимости от анализатора, данные MLE можно ввести **вручную или автоматически** (см. руководство пользователя).

Калибровка

Калибровку с использованием стандарта калибровочного, входящего в состав набора, необходимо проводить для каждой новой партии реагентов после ввода данных MLE, а затем каждые 56 дней.

Данная операция компенсирует возможные незначительные вариации полученного при анализе сигнала, возникающие при хранении набора.

Стандарт калибровочный с маркировкой S1 необходимо тестировать дважды.

Значения флуоресценции, полученные при калибровке, должны находиться в пределах установленного диапазона значений относительной величины флуоресценции (Relative Fluorescence Value, RFV), указанного в данных MLE. Если полученные значения не соответствуют установленному диапазону, выполните калибровку еще раз.

Контроли набора

В каждый набор входит два контроля.

Для валидации каждой калибровки необходимо использовать контроли, входящие в набор. Контроли необходимо применять сразу после вскрытия нового набора, чтобы удостовериться в неизменности рабочих характеристик реагентов.

Примечание: Клиент несет ответственность за использование контроля набора не по назначению.

Анализатор проверит контрольные значения только в том случае, если контроли помечены как C1 или C2.

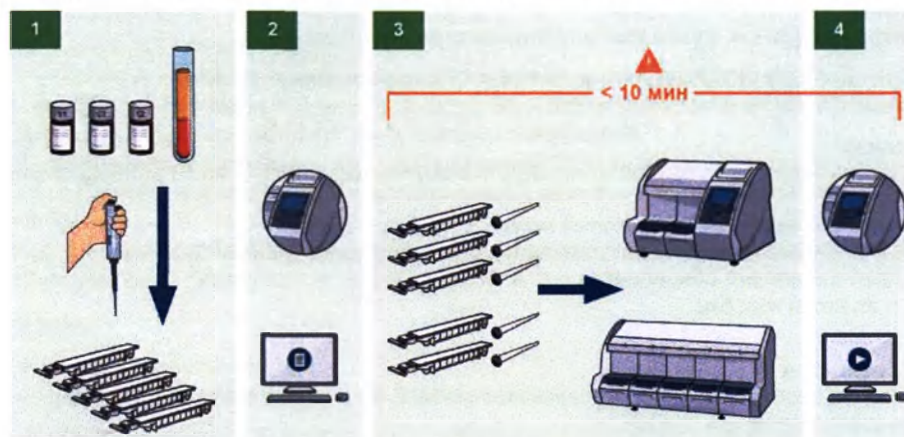
Если полученные контрольные значения отклоняются от ожидаемых результатов, результаты считаются недействительными.

Процедура

1. Извлеките набор, хранящийся при температуре +2/+8 °C, и возьмите необходимые реагенты. Заново **тщательно запечатайте пакет с наконечниками SPR и поместите на хранение при температуре от +2 до +8 °C**. Реактивы можно использовать сразу.
2. Для каждого тестируемого образца, контроля или стандарта используйте один стрип и один наконечник SPR. Плотнo закройте пакет с наконечниками SPR после извлечения из него требуемого количества наконечников SPR.

3. Тест обозначен в анализаторе кодом **9COG**. Стандарт калибровочный с маркировкой S1 необходимо тестировать дважды. Контроли, обозначенные как C1 и C2, должны тестироваться однократно.
4. При необходимости центрифугируйте образцы для достижения прозрачности.
5. Перемешайте стандарты и контроли с помощью вортекс-миксера.
6. Для получения оптимальных результатов см. информацию во всех пунктах в разделе **ОБРАЗЦЫ**.
7. Перед внесением образцов, стандартов и контролей убедитесь, что в них отсутствуют пузырьки воздуха.
8. **Для данного теста объем стандарта, контролей и образца должен составлять 100 мкл.**
9. Установите наконечники SPR и стрипы в прибор.
10. Начните анализ, как описано в руководстве пользователя. После этого все этапы анализа выполняются автоматически.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: начинать анализ следует в течение 10 минут после внесения образца в стрип.



11. Время выполнения анализа будет составлять **приблизительно 27 минут**. Завершив анализ, извлеките из прибора наконечники SPR и стрипы.
12. После отбора растворов пипеткой закройте флаконы и поместите их обратно на хранение при требуемой температуре.
13. Утилизируйте использованные наконечники SPR и стрипы в емкость для отходов соответствующего класса.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно провести дополнительный контроль качества в соответствии с местными нормативными требованиями или требованиями, связанными с аккредитацией, а также требованиями, определенными внутренней процедурой контроля качества в лаборатории.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

После окончания анализа компьютер прибора автоматически анализирует результат. Флуоресценция в кювете для считывания измеряется дважды для каждого тестируемого образца. Первое считывание в кювете — считывание фоновой флуоресценции субстрата перед внесением реакционной жидкости наконечником SPR.

Второе измерение производится после инкубации субстрата с ферментом, который может связываться с нанесенными на внутреннюю поверхность наконечника SPR белками.

Анализатор рассчитывает относительную величину флуоресценции (Relative Fluorescence Value) вычитанием флуоресценции субстрата из конечной величины флуоресценции. Этот результат распечатывается.

Интерпретация значений RFV образцов проводится системой VIDAS следующим образом:

Тестовое значение = RFV образца / RFV стандарта

Результат теста и его интерпретация также распечатываются.

Интерпретация результатов

Интерпретация результатов в соответствии с тестовым значением (i) выглядит следующим образом:

Индекс	Интерпретация*
$i < 1,00$	Отрицательный
$i \geq 1,00$	Положительный

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Некоторые сыворотки могут содержать антитела к компонентам реагентов, что может мешать определению. Поэтому результаты анализа следует интерпретировать, принимая во внимание клинический анамнез пациента, а также результаты любых других выполненных тестов.
- Иммунный ответ пациента после заражения SARS-CoV-2 значительно варьируется и может демонстрировать разные результаты при проведении анализов, изготовленных разными производителями. Результаты анализов, изготовленных разными производителями, не следует взаимозаменять.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При исследовании с применением анализа VIDAS SARS-COV-2 IgG II были получены следующие результаты:

Пределы обнаружения

	Индекс
Предел холостой пробы (LoB)	0,09
Предел обнаружения (LoD)	0,27
Предел количественного определения (LoQ)	0,40

Были определены значения LoB, LoD и LoQ в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.

Предел холостой пробы (LoB) — это концентрация, ниже которой обнаруживается 95 % образцов без содержания аналита.

Предел обнаружения (LoD) — это минимальная концентрация аналита в образце, при которой образец можно отличить от образцов, не содержащих аналит, с 95 % вероятностью (то есть наблюдаемый показатель с вероятностью 95 % выше, чем показатель LoB).

Предел количественного определения (LoQ) — это минимальная концентрация аналита, которая может быть обнаружена и определена с приемлемым уровнем прецизионности. Для анализа VIDAS SARS-COV-2 IgG II приемлемый уровень прецизионности соответствует прецизионности в пределах одной партии и установлен на уровне 20 % KB.

Аналитическая чувствительность

Аналитическую чувствительность оценивали с использованием диапазона разведений международного эталона ВОЗ для антител к SARS-CoV-2 (NIBSC, код 20/136).

Пороговое значение анализа VIDAS SARS-COV-2 IgG II (индекс = 1,00) оценивали эквивалентным 20,33 ЕСА/мл (единица связывания антител/мл) первого международного эталона ВОЗ для антител к SARS-CoV-2 (NIBSC, код 20/136).

Международная стандартизованная эталонная панель ВОЗ

Международная стандартизованная эталонная панель ВОЗ (NIBSC, код 20/268) включает в себя пять единиц: один отрицательный образец и четыре положительных образца, различающихся по уровню положительности: низкий уровень, низкий уровень S- белка/высокий уровень нуклеокапсида, средний уровень и высокий уровень. Панель была протестирована с использованием набора VIDAS SARS-COV-2 IgG II.

Результаты теста приведены в следующей таблице, при этом результаты VIDAS SARS-COV-2 IgG II выражены в индексе.

Элементы стандартизованной эталонной панели ВОЗ		20/142	20/140	20/144	20/148	20/150
ВОЗ Интерпретация		Отрицательный	Низкий уровень	Низкий уровень шиповидного (S) белка/ высокий уровень нуклеокапсида	Средний уровень	Высокий уровень
Результаты VIDAS SARS-COV-2 IgG II	Индекс	0,20	1,57	2,12	15,54	31,03
	Интерпретация	Отрицательный	Положительный	Положительный	Положительный	Положительный

Результаты соответствуют спецификациям ВОЗ: отрицательный образец дал отрицательный результат, а все положительные образцы — положительный результат. Индексное значение VIDAS SARS-COV-2 IgG II пропорционально уровню IgG к SARS-CoV-2 IgG.

Линейность

Линейность оценивалась в соответствии с рекомендациями CLSI EP06-A.

Анализ VIDAS SARS-COV-2 IgG II линейный в диапазоне от 0,40 (индекс) до 17,00 (индекс) с отклонениями от линейности в пределах 20 %.

Эффект загиба кривой

Эффект загиба кривой отсутствует (2-х этапный протокол).

Прецизионность

Исследование прецизионности было выполнено в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A3.

Панель образцов человека, представляющих уровни индекса в качественном диапазоне, была исследована с помощью анализатора иммунологического семейства VIDAS с целью включения следующих основных источников вариабельности: сходимость, цикл анализа, калибровка и день.

Было протестировано четыре образца в трехкратной повторности, по два измерения в день в течение шести дней на одном анализаторе семейства VIDAS (N = 36 значений на один образец). Для каждого образца была рассчитана сходимость (прецизионность результатов в пределах одного цикла анализа) и общая прецизионность в пределах одной партии с использованием одного прибора.

Полученные результаты прецизионности для каждого образца приводятся в следующей таблице для справки.

Образец	Кол-во	Среднее значение индекса	Сходимость		Общая прецизионность	
			Прецизионность в пределах одного цикла анализа		в пределах одной партии с использованием одного прибора	
			Индекс стандартного отклонения	Коэффициент вариации (%)	Индекс стандартного отклонения	Коэффициент вариации (%)
Образец 1	36	0,03	0,00	Н/П	0,01	Н/П
Образец 2	36	0,89	0,04	4,00	0,04	4,50
Образец 3	36	1,45	0,08	5,90	0,09	6,40
Образец 4	36	8,15	0,50	6,10	0,56	6,80

Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность

Явление перекрестной реактивности — это исследование образцов, которые являются отрицательными для оцениваемого теста и положительными для условия, способного повлиять на результат. Наличие указанных потенциально интерференционных условий не должно изменять интерпретацию результатов анализа VIDAS SARS-COV-2 IgG II.

Результаты для 261 протестированного образца приведены в следующей таблице.

Категория образцов	Количество протестированных образцов	Количество положительных образцов
Беременные женщины	5	0
Антинуклеарный фактор (АНФ)*	47	0
Ревматоидный фактор	19	0
Человеческие анти-мышинные антитела (НАМА)	5	0
<i>Borrelia burgdorferi</i>	6	0
<i>Haemophilus influenza B</i>	5	0
<i>Plasmodium falciparum</i>	3	0
<i>Toxoplasma gondii</i>	6	0
<i>Treponema pallidum</i>	3	0

Категория образцов	Количество протестированных образцов	Количество положительных образцов
<i>Trypanosoma cruzi</i>	5	0
Вирус гепатита А (ВГА)	3	0
Вирус гепатита В (ВГВ)	5	0
Вирус гепатита С (ВГС)	5	0
Вирус гепатита Е (ВГЕ)	6	0
Вирус простого герпеса (ВПГ)	6	0
Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ)	5	1
Цитомегаловирус (ЦМВ)	3	0
Вирус кори (ВК)	3	0
Вирус эпидемического паротита (ВЭП)	3	0
Вирус краснухи (ВК)	6	0
Вирус Денге (ВД)	3	0
Вирус лихорадки Западного Нила (ВЛЗН)	3	0
Вирус желтой лихорадки (ВЖЛ)	3	0
Вирус Зика (ВЗ)	5	0
Аденовирус (АДВ)	2	0
Метапневмовирус (МПВ)	4	0
Риновирус/энтеровирус (РВ/ЭВ)	20	0
Вирусы гриппа А и В (ВГА/ВГВ)	30	0
Вирусы парагриппа 1/2/3 (ВПГ-1/2/3)	11	0
Респираторно-синцитиальный вирус А или В (РСВ А или В)	13	1
Коронавирус NL63/НКУ1 (CoV-NL63/НКУ1)**	9	0
Коронавирус 229Е (CoV-229Е)	7	0
Коронавирус OC43 (CoV-OC43)	2	0
Всего	261	2

* Включает антитела ДНК, SSA, SSB и Sm/RNP.

** Шесть из девяти тестируемых образцов сыворотки были получены от пациентов с положительным результатом на CoV-NL63 и три от пациентов с положительным результатом на CoV-NL63 и /или CoV-НКУ1.

Исследование лекарственных средств и других веществ, способных оказать влияние на результат анализа

Исследование потенциального влияния часто используемых веществ было проведено в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-Ed3.

Значительного влияния на результаты анализа перечисленных ниже веществ, вплоть до указанных ниже концентраций, выявлено не было.

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

Исследованный препарат	Концентрация (мг/л)
Ацетаминофен (парацетамол)	155

Исследованный препарат	Концентрация (мг/л)
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	30
Аторвастатин	0,75
Каспофунгин	30
Цефтриаксон (цефалоспорин 3G)	840
Добутамин	1,21
Эпинефрин (адреналин)	3
Флуконазол	25,5
Фуросемид	15,9
Гентамицин (аминозиды)	30
Глибурид (глибенкламид)	9
Глимепирид	1,64
Гидрокортизона гемисукцинат	18
Ибупрофен	218
Интерферон β 1a	0,15
Лопинавир	480
Метформин	12
Норэпинефрин	0,507
Пиперациллин	1100
Правастатин	0,207
Преднизолон	3
Пропофол	48
Ремдесивир	10,5
Ритонавир	720
Розувастатин	0,111
Симвастатин	1,68
Тазобактам	30,5
Вориконазол	240

КЛИНИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность

В общей сложности 989 образцов, взятых у лиц до сентября 2019 года, были исследованы однократно с использованием анализа VIDAS SARS-COV-2 IgG II и анализатора VIDAS.

Итоговая общая специфичность во внутреннем исследовании составила 99,9 % [99,4–100,0].

Чувствительность

Чувствительность определяли путем исследования 190 образцов, отобранных у 120 пациентов. Наличие SARS-CoV-2 предварительно было подтверждено методом ПЦР. 190 образцов были протестированы однократно с использованием анализа VIDAS SARS-COV-2 IgG II и анализатора VIDAS.

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

Примечание: В данном документе чувствительность и согласованность положительных результатов — взаимозаменяемые термины, поскольку диагностика COVID-19 основана на результатах ПЦР.

Количество дней после положительного результата ПЦР	Количество образцов	Количество положительных результатов VIDAS	Согласованность положительных результатов	95 % доверительный интервал
≤ 7 дней	117	53	45,3 %	[36,6–54,3]
8–15 дней	44	39	88,6 %	[76,0–95,0]

Количество дней после положительного результата ПЦР	Количество образцов	Количество положительных результатов VIDAS	Согласованность положительных результатов	95 % доверительный интервал
≥ 16 дней	29	28	96,6 %	[82,2–99,9]

Положительная прогностическая ценность (ППЦ) и отрицательная прогностическая ценность (ОПЦ)

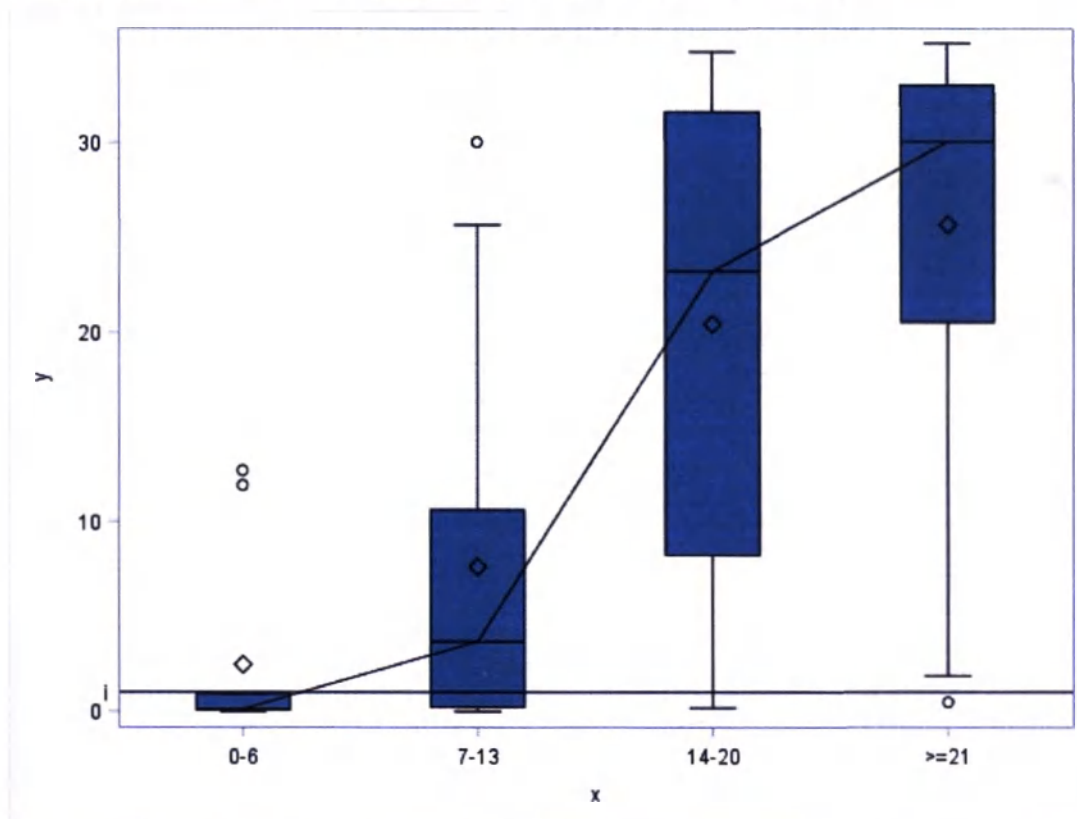
Положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность напрямую связаны с распространенностью заболевания среди населения. Расчет сделан с предположением 5 % распространенности.

ППЦ и ОПЦ были рассчитаны с использованием результатов, полученных через 7 дней после появления симптомов.

Количество дней после появления симптомов	ППЦ	ОПЦ
≥ 7	97,8 % [86,4–99,7]	99,3 % [98,8–99,6]
≥ 14	98,0 % [87,4–99,7]	99,7 % [99,1–99,9]

Распределение индекса IgG после появления симптомов

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



x = Количество дней после появления симптомов

y = Результаты VIDAS SARS-COV-2 IgG II

i = Пороговое значение индекса

Количество дней после появления симптомов	0–6	7–13	14–20	≥ 21
Количество образцов	11	29	23	31
Количество положительных результатов VIDAS	2	21	21	30

Комбинированные рабочие характеристики чувствительности и специфичности, полученные с помощью анализов VIDAS SARS-COV-2 IgG II и VIDAS SARS-COV-2 IgM

В следующей таблице описаны комбинированные рабочие характеристики клинической чувствительности, полученные с помощью анализов VIDAS SARS-COV-2 IgG II и VIDAS SARS-COV-2 IgM (номер по каталогу 423833) по времени отбора образцов после получения положительного результата ПЦР.

Количество дней после положительного результата ПЦР	Количество образцов	Количество положительных результатов VIDAS IgM и/или IgG	Согласованность положительных результатов в процентах	95 % доверительный интервал
≤ 7 дней	86	51	59,3 %	[48,7–69,1]
8–15 дней	28	27	96,4 %	[81,7–99,9]
≥ 16 дней	24	24	100,0 %	[85,8–100,0]

В общей сложности 308 образцов, взятых у лиц с отрицательным результатом до сентября 2019 года, было исследовано с использованием анализов VIDAS SARS-COV-2 IgG II и VIDAS SARS-COV-2 IgM (номер по каталогу 423833). Были обнаружены два ложноположительных образца.

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

Продольные комбинированные исследования

В следующей таблице показана сероконверсия SARS-CoV-2 IgG II и SARS-CoV-2 IgM на основе результатов тестирования VIDAS образцов трех пациентов.

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

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте использованные и неиспользованные реагенты, а также контаминированные расходные материалы в соответствии с требованиями, предъявляемыми для утилизации инфекционных материалов.

Каждая лаборатория обязана обращаться с полученными отходами и стоками в соответствии с их типом и степенью опасности, а также обрабатывать и утилизировать их в соответствии с установленными правилами и нормами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Huang C, Wang Y, Li X *et al.* - Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. - *Lancet* - 2020 Feb 15;395(10223):497-506.
- Zou L, Ruan F, Huang M *et al.* - SARS-CoV-2 viral load in upper respiratory specimens of infected patients. - *N Engl J Med.* - 2020 Mar 19;382(12):1177-9.
- Guo L, Ren L, Yang S *et al.* - Profiling early humoral response to diagnose novel coronavirus disease (COVID-19). - *Clin Infect Dis.* - 2020 March 21:ciaa310. doi: 10.1093/cid/ciaa310.
- To KKW, Tsang OTY, Leung WS *et al.* - Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. - *Lancet Infect Dis.* - 2020 Mar 23: S1473-3099(20)30196-1.
- Corman VM, Landt O, Kaiser M *et al.* - Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. - *Euro Surveill.* - 2020;25(3):pii=200045. doi:10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045.
- Bal A *et al.* - Evaluation of high-throughput SARS-CoV-2 serological assays in a longitudinal cohort of patients with mild COVID-19: clinical sensitivity, specificity and association with virus neutralization test - *Clin Chemistry* - 2021 Jan 5:hvaa336. doi: 10.1093/clinchem/hvaa336.
- Bal A *et al.* - Six-month antibody response to SARS-CoV-2 in healthcare workers assessed by virus neutralization and commercial assays - *Clin Microbiol and Infection* 2021 Jan 13 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7803622/>
- Younes S *et al.* - Diagnostic efficiency of three fully automated serology assays and their correlation with a novel surrogate virus neutralization test in symptomatic and asymptomatic SARS-CoV-2 individuals - *Mircroorganisms* 2021 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33504067>
- European Medicines Agency, COVID-19 vaccines : authorised . <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised>, (2021 mars 30)
- World Health Organization, Use of anticoagulants in Diagnostic, Laboratory Investigation, 2002, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении

использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по применению.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

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

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

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2021-03	058519-01	Н/П	Не применимо (первое издание)

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, SPR и VIDAS являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

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

COMIRNATY — товарный знак, принадлежащий компании BioNTech SE.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

<Логотип: БИОМЕРЬЕ (BIOMÉRIEUX)>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор реагентов «VIDAS SARS-COV-2 IgG II (9COG)» для полуколичественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к штамму SARS-CoV-2 коронавируса в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS»

Разработчик:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Тел : +33 (0) 478 872 000
Факс : +33 (0) 478 872 090
Сайт : www.biomerieux.com

Наименование и адрес места производства:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Тел : +33 (0) 478 872 000
Факс : +33 (0) 478 872 090
Сайт : www.biomerieux.com

Официальный производитель:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Тел : +33 (0) 478 872 000
Факс : +33 (0) 478 872 090
Сайт : www.biomerieux.com

Утверждаю:

Полное имя: Лея Труссон (Léa TRUSSON)
Должность: Директор по нормативно-правовому регулированию и маркетингу
Название компании: «биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)
Дата: 28 июля 2022 года
Подпись: /Подписано/

Печать:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)
376, Чемин, дэ л'Ормэ 69280 Марси- л'Этуаль, Франция
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Тел: 33(0) 4 78 87 20 00
673 620 399 АРСИЭС Лион

/Круглая печать:
Торгово-
промышленная
палата Лиона/

Штамп:
Торгово-промышленная палата Лиона
Настоящим удостоверяется подлинность подписи г-жи Лен
ТРУССОН (Léa TRUSSON)
Председателем ГОУЖОН Вероник (GOUJON Veronique)

Офис Марси- л'Этуаль: 376, Чемин, дэ л'Ормэ 69280, л'Этуаль- Франция
Тел.: +33(0)4 78 87 20 00, факс: +33 (0)4 78 87 20 90 - www.biomerieux.com
BIOMÉRIEUX SA капитал 12029370 евро- 673 620 399 АРСИЭС Лион
Главный офис: 376, Чемин, дэ л'Ормэ 69280, л'Этуаль- Франция

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-42-368

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



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко