

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 ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (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 ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)»	Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)
--	--	--

Signed: RHannon

Date: 13 Dec 21

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

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

GO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
TIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Nana Hannon 14/12/2021 Authorised Official



SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)

FOR USE WITH

ARCHITECT

RU
CoV-2 IgG II
6S60
H13936R04
B6S60R

См. выделенные изменения. Редакция: август 2021 г.

REF 6S60-22

REF 6S60-32

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

НАЗВАНИЕ

SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-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 SARS-CoV-2 IgG II Quant является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для качественного и количественного определения антител IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT i System.

Тест SARS-CoV-2 IgG II Quant используется 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.

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 ангиотензинпревращающего 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.³⁴⁻³⁶

■ 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 дилуэнт 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 претриггерный и триггерный растворы. 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 системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit 6S60

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть доступны для использования не на всех системах ARCHITECT i System. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в следующей таблице, обозначает объем на флакон.

REF	6S60-22	6S60-32
Количество тестов в наборе	100	500
Количество наборов в упаковке	1	1
Количество тестов в упаковке	100	500
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	5.9 mL	26.3 mL
ASSAY DILUENT	7.9 mL	40.7 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 (мышиных, моноклональных) к IgG человека в MES-буфере с сурфактантом 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	
R302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+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	
R302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+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 системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты поставляются на мокром льду.
- Не смешивайте реагенты из одной или разных упаковок.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
 - Во избежание контаминации при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом надевайте чистые перчатки.
 - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом не переворачивайте флакон, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
 - Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.
- При работе с флаконами с конъюгатом меняйте перчатки, в которых вы работали с сывороткой или плазмой крови человека, поскольку попадание IgG человека в конъюгат нейтрализует его.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

- Не замораживать
- Хранить в защищенном от света месте.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT i System. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). 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 системы ARCHITECT, 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 системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT i System 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 системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ 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	
Плазма крови	Дикалиевая соль EDTA ^a Трикалиевая соль EDTA Литий гепарин Литий гепарин с разделительным гелем Натрий гепарин	

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов	Специальные условия
	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.

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

- 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, 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 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.

† Не испытано в России

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

6S60 SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- SARS-CoV-2 IgG II Quant файл теста на сайте www.corelaboratory.abbott
- 6S60-02 SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit)
- 6S60-12 SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit) или другой контрольный материал, содержащий антитела IgG к SARS-CoV-2
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- 7D82-50 Ручной разбавитель ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- 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.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе Обращение с реагентами данной инструкции по применению.
- Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 75 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 25 μ L

- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 25 μ L
- > 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 ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit) [REF] 6S60-02 и/или инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольным материалам для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit) [REF] 6S60-12.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, 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 образцы в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает концентрацию образца, умножая результат на фактор разведения.

Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:2

Добавьте 75 μ L образца к 75 μ L ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent.

Оператор должен ввести фактор ручного разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Данный результат (до введения ручного фактора разведения) должен составлять ≥ 21.0 AU/mL.

Если оператор не ввел фактор разведения вручную, умножьте результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата. Если результат 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 системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции по проведению калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

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 и указанного в разделе Процедура 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.

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 действующих 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 системы ARCHITECT, 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.

Документы по контролю 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 системы ARCHITECT, Приложение В.

Тест SARS-CoV-2 IgG II Quant принадлежит к методологической группе 1. Функциональная чувствительность не применима.

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	Отрицательные
≥ 50.0	Положительные

Подробную информацию о настройках анализатора ARCHITECT i System для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

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

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, 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 CLSI EP34, 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 определен как диапазон 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 ВПКО до ВПКО × фактор 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 по умолчанию данного файла теста 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.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные 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.

Воспроизводимость

Внутрилабораторная воспроизводимость

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).⁴⁷ Исследование проводилось с использованием 2 серий SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагентов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), 2 серий 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. Три контроля и 3 панели плазмы крови человека исследовались в 3 повторах 2 раза в день, в течение 20 разных дней, всего 120 повторов для каждого тестового образца. 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	2.6	0.64	-	0.67 (0.56 - 0.67)	-
Положительный контроль 1	120	165.6	5.23	3.2	5.77 (5.65 - 5.77)	3.5 (3.3-3.5)
Положительный контроль 2	120	605.5	15.32	2.5	18.24 (18.24 - 24.10)	3.0 (3.0 - 3.7)
Панель, низкий уровень концентрации	120	48.3	1.90	3.9	2.38 (2.11 - 2.38)	4.9 (4.1 - 4.9)
Панель, средний уровень концентрации	120	87.0	3.11	3.6	3.68 (3.68 - 3.89)	4.2 (4.1 - 4.2)
Панель образцов с высокими концентрациями	120	36 021.0	1189.49	3.3	1821.45 (1821.45 - 2248.23)	5.1 (5.1 - 6.1)

- = Не применимо

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

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

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).⁴⁷ 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 2 анализаторах ARCHITECT i2000SR. Три контроля и 3 панели плазмы крови исследовались в трех повторах два 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		Воспроизводимость ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	60	2.4	0.59	-	0.60	-	0.60	-
Положительный контроль 1	60	168.0	5.55	3.3	6.52	3.9	7.33	4.4
Положительный контроль 2	60	604.7	19.51	3.2	20.24	3.3	20.24	3.3
Панель, низкий уровень концентрации	60	49.7	2.16	4.3	2.20	4.4	2.47	5.0
Панель, средний уровень концентрации	60	89.7	2.56	2.9	2.89	3.2	3.90	4.3
Панель образцов с высокими концентрациями	60	36 445.0	1506.53	4.1	1684.40	4.6	1684.40	4.6

- = Не применимо

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

^b Воспроизводимость включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

Точность открытия

Девять образцов нормальной плазмы крови человека с известными целевыми концентрациями IgG к SARS-CoV-2 исследовались в 6 повторных тестах SARS-CoV-2 IgG II Quant. Для каждого образца был рассчитан процент выхода относительно целевой концентрации.

№ образца	Кол-во	Средняя концентрация IgG к SARS-CoV-2 (AU/mL)	Целевая концентрация IgG к SARS-CoV-2 (AU/mL)	% выхода ^a
1	6	47.3	50.0	-5.4
2	6	137.5	150.0	-8.4
3	6	4848.1	5000.0	-3.0
4	6	10 179.2	10 000.0	1.8
5	6	15 475.3	15 000.0	3.2
6	6	20 821.1	20 000.0	4.1
7	6	26 660.3	25 000.0	6.6
8	6	31 290.9	30 000.0	4.3
9	6	38 891.2	37 000.0	5.1

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

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.⁴⁸ Исследование проводилось с использованием 2 серий SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагентов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) на каждом из 2 анализаторов в течение минимум 3 дней. Значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) представлены ниже. Представленные репрезентативные данные подтверждают нижний предел аналитического интервала измерения.

	AU/mL
ПХП ^a	5.7
ПО ^b	6.8
ПКО ^c	21.0

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

^b ПО 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 $n \geq 60$ повторных.

^c ПКО, представленный в таблице, соответствует значению нижнего предела АМ теста SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе ARCHITECT i System. Наблюдаемый ПКО на анализаторе ARCHITECT i System составил 7.8 AU/mL. ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %KB по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторных.

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 - 0 40 000.0 AU/mL.

Аналитическая специфичность

Образцы, полученные от пациентов с другими медицинскими состояниями, исследовали на предмет потенциальной кросс-реактивности в тесте SARS-CoV-2 IgG II Quant. Всего было исследовано 251 образец, полученный от пациентов с заболеваниями из 49 различных категорий. Все 251 образец были отрицательными по результатам теста SARS-CoV-2 IgG II

Quant. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице. Категории образцов от пациентов с другими респираторными заболеваниями выделены жирным шрифтом.

Категория	Кол-во	Положительные	Отрицательные
Аденовирус†	5	0	5
Антигуклеарные антитела (ANA)†	5	0	5
Аутоиммунный гепатит	5	0	5
Антитела 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
Т-лимфотропный вирус человека (HTLV) типа 1†	5	0	5
HTLV типа 2†	5	0	5
Иммуноглобулинемия 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 RFT	4	0	4
Rubella IgG	5	0	5
Rubella IgM	5	0	5
IgG к токсоплазмозу	5	0	5
IgM к токсоплазмозу	4	0	4
Вирус ветряной оспы†	5	0	5
Всего	251	0	251

† Не испытано в России

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

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

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

† Не испытано в России

Потенциально интерферирующие вещества†

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

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферентов
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 оценки клинических рабочих характеристик теста SARS-CoV-2 IgG II Quant.

Все образцы исследовали в 1 повторе с использованием 2 серий SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагентов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), 2 серий 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 2 анализаторах ARCHITECT i2000SR.

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 458 собранных ранее в разное время образцов сыворотки и плазмы крови от 142 пациентов с симптомами COVID-19 и положительными результатами ПЦР на SARS-CoV-2. Образцы от 7 иммунокомпрометированных пациентов не были включены в анализ данных. Оставшиеся 439 образцов от 135 иммунокомпетентных пациентов были включены 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 времени после наступления симптомов

Дней после наступления симптомов	Кол-во	Положит.	Отрицат.	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
≤ 7	118 ^a	61	57	51.69% (42.77, 60.51)
8 - 14	163 ^a	142	21	87.12% (81.11, 91.42)
≥ 15	158 ^a	157	1	99.37% (96.50, 99.97)

^a 19 образцов от 7 иммунокомпрометированных пациентов 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 наступления симптомов составила 51.26% (95% ДИ: 42.38, 60.06), в категории 8 - 14 дней после наступления симптомов 83.63% (95% ДИ: 77.35, 88.42), и в категории ≥ 15 дней после наступления симптомов 97.02% (95% ДИ: 93.22, 98.72).

Положительная процентная согласованность по времени после положительного результата ПЦР

Дней после положительного результата ПЦР	Кол-во	Положит.	Отрицат.	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
≤ 7	225 ^a	151	74	67.11% (60.73, 72.92)
8 - 14	134 ^a	130	4	97.01% (92.58, 98.83)
≥ 15	80 ^a	79	1	98.75% (93.25, 99.94)

^a 19 образцов от 7 иммунокомпрометированных пациентов 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 получения положительного результата ПЦР составила 65.94% (95% ДИ: 59.58, 71.77), в категории 8 - 14 дней после получения положительного результата ПЦР - 93.57% (95% ДИ: 88.23, 96.58), в категории ≥ 15 дней после получения положительного результата ПЦР - 95.51% (95% ДИ: 89.01, 98.24).

Клинические рабочие характеристики с разными вариантами вируса SARS-CoV-2†

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

Все образцы исследовали в 1 повторе 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.

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 пациентов 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.

Дней после наступления симптомов	Кол-во	Положит.	Отрицат.	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
≥ 15	19 ^a	19	0	100.00% (82.35, 100.00)

Для расчета доверительных интервалов использовался метод Клоппера-Пирсона.

^a Один (1) образец от 1 иммунокомпрометированного пациента был исключен из данного исследования. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению. При расчете с учетом результатов этого образца положительная процентная согласованность в категории ≥ 15 дней после наступления 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	Положит.	Отрицат.	Отрицательная % согласованность (95%-й ДИ)	
2008	9	1999	99.55% (99.15, 99.76)	

Прогностическая ценность положительного результата и прогностическая ценность отрицательного результата

Прогностическую ценность положительного результата (PPV) и прогностическую ценность отрицательного результата (NPV) рассчитывали используя положительную процентную согласованность через ≥ 15 дней после наступления симптомов и отрицательную процентную согласованность, считая распространенность SARS-CoV-2 IgG равной 5%. Образцы, полученные от 7 иммунокомпрометированных пациентов, были исключены из анализа. PPV составила 92.11% (95% ДИ: 85.87, 95.73). NPV составила 99.97% (95% ДИ: 99.76, 100.00).

Долгосрочное исследование

Образцы, полученные от 105 пациентов (пациенты исследования положительной процентной согласованности, описанного выше, у которых после наступления симптомов кровь взяли 2 раза или более) оценивали в долгосрочном исследовании. У 68 из 105 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	3.7	Отрицательные
	2	3	24.8	Отрицательные
	3	10	3922.6	Положительные
	4	15	20 988.7	Положительные
	5	22	26 913.5	Положительные
19	1	0	3.2	Отрицательные
	2	4	7.5	Отрицательные
	3	8	1262.2	Положительные
	4	11	10 330.2	Положительные
	5	14	12 592.9	Положительные

Пациенты	Сбор крови	Количество дней после появления симптомов	Результат (AU/mL)	Интерпретация
23	1	0	7.1	Отрицательные
	2	4	6.5	Отрицательные
	3	7	212.6	Положительные
	4	14	23 754.0	Положительные
	5	20	33 062.4	Положительные
120	1	5	0.4	Отрицательные
	2	16	11 154.4	Положительные
	3	20	13 692.3	Положительные
	4	28	17 458.6	Положительные
	5	33	31 562.7	Положительные

Сравнение методов

Было проведено исследование с использованием метода регрессии Passing-Bablok в соответствии с документом CLSI EP09c, третье издание.⁵¹

SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе ARCHITECT i2000SR в сравн. с SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе ARCHITECT i1000SR					
Кол-во	Единицы	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка и плазма крови	379 AU/mL	0.99	1.2	0.95	22.1 - 39 511.7

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 ARCHITECT i2000SR с использованием 86 образцов, которые оказались положительными (≥ 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%-й ДИ = 95.72, 100.00

Сравнение с титрами нейтрализующих антител

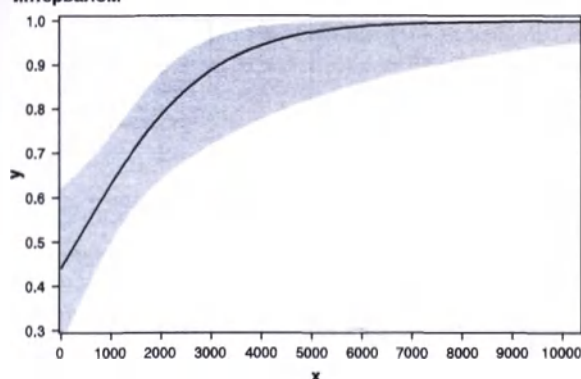
Был проведен анализ логистической регрессии с использованием 86 образцов, упомянутых выше, для оценки концентрации антител IgG к SARS-CoV-2, которая с вероятностью 95% равна или выше разведений PRNT, перечисленных в таблице ниже.

Разведение PRNT	SARS-CoV-2 IgG AU/mL	
	1:80	1:160
1:80	1050	3550
1:160	3550	4160
1:250	4160	6950
1:640	6950	

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

SARS-CoV-2 IgG AU/mL	Вероятность высокого титра	95%-й ДИ
2150	0.80	0.65, 0.90
3200	0.90	0.73, 0.97
4160	0.95	0.78, 0.99
6350	0.99	0.87, 1.00

Кривая вероятности высокого титра с 95% доверительным интервалом



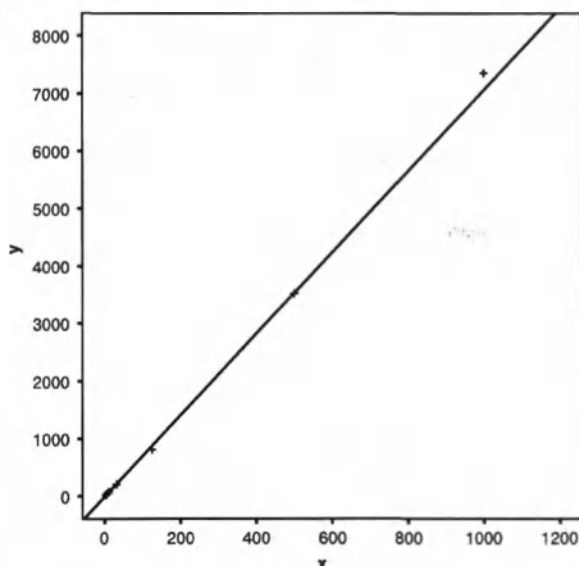
x Концентрация IgG к SARS-CoV-2 (AU/mL)
y Вероятность

Линейность по международному стандарту ВОЗ

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 исследовали в 7 повторах с использованием 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit) и 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для ARCHITECT (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	Кол-во образцов	Кол-во повторов	Диапазон ARCHITECT (AU/mL)	Диапазон ВОЗ (BAU/mL)	Кэфф. 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:

$$BAU/mL = 0.142 \times AU/mL$$

Ответ на вакцинацию†

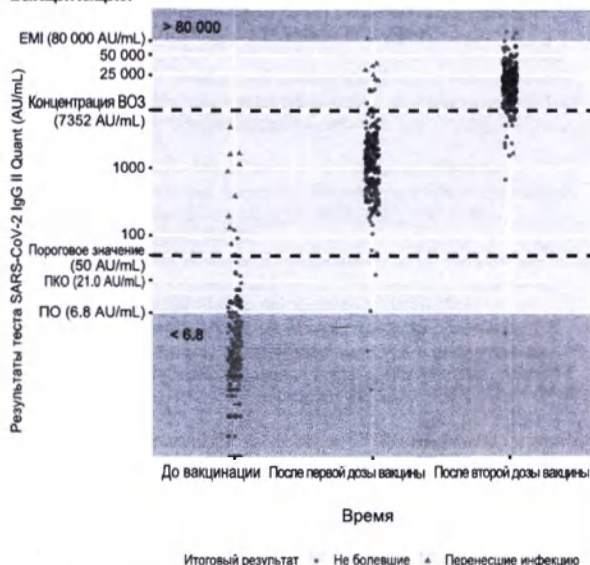
Было проведено долгосрочное исследование для оценки рабочих характеристик теста SARS-CoV-2 IgG II Quant при исследовании образцов сыворотки и плазмы крови (n = 227), полученных от реципиентов вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, как ранее перенесших инфекцию COVID-19, так и не болевших COVID-19. Исследование проводили на 1 анализаторе ARCHITECT i2000SR, используя 1 серию SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагентов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), 1 серию SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit), и 1 серию SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольных материалов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit). В таблице ниже представлены доля положительных результатов, медианы значений, полученных до вакцинации, после первой дозы вакцины (21 день ± 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 положит. рез-тов	Медиана (AU/mL)	Кол-во	Доля положит. рез-тов	Медиана (Index)	Кол-во	Доля положит. рез-тов	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 изучения серологии. Результаты теста SARS-CoV-2 IgG также использовали для разграничения тех, кто перенес инфекцию ранее, от тех, кто не болел.

† Не испытано в России

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



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

Классовая специфичность†

Антитела к IgG человека, использованные в тесте SARS-CoV-2 IgG II Quant, продемонстрировали класс-специфическую реактивность только на изоотипы SARS-CoV-2 IgG 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
- 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>
- 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
- 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
- Krammer F. SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature* 2020;586(7380):516-527. doi:10.1038/s41586-020-2798-3
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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, Kuivanen 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.2020.104512
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. 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
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.
CONTROL NO.	Контрольный номер
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
PROTECT FROM LIGHT	Защищать от света
REAGENT LOT	Серия реагента
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%).

ARCHITECT и связанные 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: август 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 SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (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) 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 ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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.corelaboratory.abbott или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест SARS-CoV-2 IgG II Quant 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 ARCHITECT i System.

Тест SARS-CoV-2 IgG II Quant используется 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 ARCHITECT 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 клиничко-лабораторных исследований предоставлены в информационных целях и не являются основанием к расширению показаний по применению теста SARS-CoV-2 IgG II на анализаторе ARCHITECT i.*

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

к инструкции по применению SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) для России

ФОРМУЛА ПЕРЕСЧЕТА В МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЕДИНИЦЫ

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

*для информационных целей

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

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

Mary Hanley 14/12/2021 Authorised Official



Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

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

Подписано: /подписано/

Дата: 13 декабря 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/ 14.12.2021 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 сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- *38-2899*

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





Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
28 лист(а)(ов)

врио Нотариуса







«УТВЕРЖДАЮ»

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



Т.А.Лабинская

«27» декабря 2021 г.
М.П.

«СОГЛАСОВАНО»

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



Я.Э. Новикова

«27» декабря 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 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 ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (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 иммунофлюоресцентным 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)»	Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)
--	--	--

Signed: RHannon

Date: 13 Dec 21

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

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

IGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
RTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Harty 14/12/2021 Authorised Official



SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)

FOR USE WITH

ARCHITECT

ru
CoV-2 IgG II
6S60
H13936R04
B6S60R

См. выделенные изменения. Редакция: август 2021 г.

REF 6S60-22

REF 6S60-32

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

НАЗВАНИЕ

SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-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 SARS-CoV-2 IgG II Quant является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для качественного и количественного определения антител IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT i System.

Тест SARS-CoV-2 IgG II Quant используется 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.

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 ангиотензинпревращающего 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.³⁴⁻³⁶

■ 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 дилуэнт 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 претриггерный и триггерный растворы. 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 системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit 6S60

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые флаконы могут быть доступны для использования не на всех системах ARCHITECT i System. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в следующей таблице, обозначает объем на флакон.

REF	6S60-22	6S60-32
Количество тестов в наборе	100	500
Количество наборов в упаковке	1	1
Количество тестов в упаковке	100	500
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	5.9 mL	26.3 mL
ASSAY DILUENT	7.9 mL	40.7 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 (мышиных, моноклональных) к IgG человека в MES-буфере с сурфактантом 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 системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты поставляются на мокром льду.
- Не смешивайте реагенты из одной или разных упаковок.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
 - Во избежание контаминации при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом надевайте чистые перчатки.
 - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом не переворачивайте флакон, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
 - Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.
- При работе с флаконами с конъюгатом меняйте перчатки, в которых вы работали с сывороткой или плазмой крови человека, поскольку попадание IgG человека в конъюгат нейтрализует его.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

- Не замораживать
- Хранить в защищенном от света месте.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT i System. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). 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 системы ARCHITECT, 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 системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT i System 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 системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ 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	
Плазма крови	Дикалиевая соль EDTA ^a Трикалиевая соль EDTA Литий гепарин Литий гепарин с разделительным гелем Натрий гепарин	

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов	Специальные условия
	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.

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

- 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 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.

[†] Не испытано в России

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

6S60 SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- SARS-CoV-2 IgG II Quant файл теста на сайте www.corelaboratory.abbott
- 6S60-02 SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit)
- 6S60-12 SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit) или другой контрольный материал, содержащий антитела IgG к SARS-CoV-2
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- 7D82-50 Ручной разбавитель ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- 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.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе Обращение с реагентами данной инструкции по применению.
- Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 75 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 25 μ L

- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 25 μ L
- > 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 ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit) **[REF]** 6S60-02 и/или инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольным материалам для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit) **[REF]** 6S60-12.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, 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 образцы в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает концентрацию образца, умножая результат на фактор разведения.

Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:2

Добавьте 75 μ L образца к 75 μ L ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent.

Оператор должен ввести фактор ручного разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Данный результат (до введения ручного фактора разведения) должен составлять ≥ 21.0 AU/mL.

Если оператор не ввел фактор разведения вручную, умножьте результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата. Если результат 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 системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции по проведению калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

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 и указанного в разделе Процедура 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.

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 контроль 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 действующих 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 системы ARCHITECT, 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.

Документы по контролю 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 системы ARCHITECT, Приложение В.

Тест SARS-CoV-2 IgG II Quant принадлежит к методологической группе 1. Функциональная чувствительность не применима.

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	Отрицательные
≥ 50.0	Положительные

Подробную информацию о настройках анализатора ARCHITECT i System для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. Интерпретация результатов в серой зоне является настраиваемым параметром. Использование данного параметра настраивается конечным пользователем.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, 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 CLSI EP34, 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 определен как диапазон 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 ВПКО до ВПКО × фактор 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 по умолчанию данного файла теста 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.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные 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.

Воспроизводимость

Внутрилабораторная воспроизводимость

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).⁴⁷ Исследование проводилось с использованием 2 серий SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагентов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), 2 серий 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. Три контроля и 3 панели плазмы крови человека исследовались в 3 повторных тестах в день, в течение 20 разных дней, всего 120 повторов для каждого тестового образца. 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	2.6	0.64	-	0.67 (0.56 - 0.67)	-
Положительный контроль 1	120	165.6	5.23	3.2	5.77 (5.65 - 5.77)	3.5 (3.3-3.5)
Положительный контроль 2	120	605.5	15.32	2.5	18.24 (18.24 - 24.10)	3.0 (3.0 - 3.7)
Панель, низкий уровень концентрации	120	48.3	1.90	3.9	2.38 (2.11 - 2.38)	4.9 (4.1 - 4.9)
Панель, средний уровень концентрации	120	87.0	3.11	3.6	3.68 (3.68 - 3.89)	4.2 (4.1 - 4.2)
Панель образцов с высокими концентрациями	120	36 021.0	1169.49	3.3	1821.45 (1821.45 - 2248.23)	5.1 (5.1 - 6.1)

- = Не применимо

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

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

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).⁴⁷ 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 2 анализаторах ARCHITECT i2000SR. Три контроля и 3 панели плазмы крови исследовались в трех повторных тестах два 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		Воспроизводимость ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	60	2.4	0.59	-	0.60	-	0.60	-
Положительный контроль 1	60	168.0	5.55	3.3	6.52	3.9	7.33	4.4
Положительный контроль 2	60	604.7	19.51	3.2	20.24	3.3	20.24	3.3
Панель, низкий уровень концентрации	60	49.7	2.16	4.3	2.20	4.4	2.47	5.0
Панель, средний уровень концентрации	60	89.7	2.56	2.9	2.89	3.2	3.90	4.3
Панель образцов с высокими концентрациями	60	36 445.0	1506.53	4.1	1684.40	4.6	1684.40	4.6

- = Не применимо

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

^b Воспроизводимость включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

Точность открытия

Девять образцов нормальной плазмы крови человека с известными целевыми концентрациями IgG к SARS-CoV-2 исследовались в 6 повторях в тесте SARS-CoV-2 IgG II Quant. Для каждого образца был рассчитан процент выхода относительно целевой концентрации.

№ образца	Кол-во	Средняя концентрация IgG к SARS-CoV-2 (AU/mL)	Целевая концентрация IgG к SARS-CoV-2 (AU/mL)	% выхода*
1	6	47.3	50.0	-5.4
2	6	137.5	150.0	-8.4
3	6	4848.1	5000.0	-3.0
4	6	10 179.2	10 000.0	1.8
5	6	15 475.3	15 000.0	3.2
6	6	20 821.1	20 000.0	4.1
7	6	26 660.3	25 000.0	6.6
8	6	31 290.9	30 000.0	4.3
9	6	38 891.2	37 000.0	5.1

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

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.⁴⁸ Исследование проводилось с использованием 2 серий SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагентов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) на каждом из 2 анализаторов в течение минимум 3 дней. Значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) представлены ниже. Представленные репрезентативные данные подтверждают нижний предел аналитического интервала измерения.

	AU/mL
ПХП ^a	5.7
ПО ^b	6.8
ПКО ^c	21.0

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

^b ПО 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 значению нижнего предела AMI теста SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе ARCHITECT i System. Наблюдаемый ПКО на анализаторе ARCHITECT i System составил 7.8 AU/mL. ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальной допустимой воспроизводимостью 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

Образцы, полученные от пациентов с другими медицинскими состояниями, исследовали на предмет потенциальной кросс-реактивности в тесте SARS-CoV-2 IgG II Quant. Всего было исследовано 251 образец, полученный от пациентов с заболеваниями из 49 различных категорий. Все 251 образец были отрицательными по результатам теста SARS-CoV-2 IgG II

Quant. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице. Категории образцов от пациентов с другими респираторными заболеваниями выделены жирным шрифтом.

Категория	Кол-во	Положительные	Отрицательные
Аденовирус†	5	0	5
Антиядерные антитела (ANA)†	5	0	5
Аутоиммунный гепатит	5	0	5
Антитела 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
Т-лимфотропный вирус человека (HTLV) типа 1†	5	0	5
HTLV типа 2†	5	0	5
Иммуноглобулинемия 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
Rubella IgG	5	0	5
Rubella IgM	5	0	5
IgG к токсоплазмозу	5	0	5
IgM к токсоплазмозу	4	0	4
Вирус ветряной оспы†	5	0	5
Всего	251	0	251

† Не испытано в России

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

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

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества	Уровень интерферентов
Неконъюгированный билирубин†	40 mg/dL
Конъюгированный билирубин	40 mg/dL
Гемоглобин	1000 mg/dL
Триглицериды (интратипиды)	2000 mg/dL
Общий белок†	15 g/dL

† Не испытано в России

Потенциально интерферирующие вещества†

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

Потенциально интерферирующие вещества	Уровень интерферентов
Ацетаминофен	15.6 mg/dL
Алпразолам	0.0258 mg/dL
Аскорбиновая кислота	5.25 mg/dL
Азитромицин	1.11 mg/dL
Биотин	4250 ng/mL
Калтоприл	0.264 mg/dL
Флуоксетин	0.142 mg/dL
Габапентин	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 оценки клинических рабочих характеристик теста SARS-CoV-2 IgG II Quant.

Все образцы исследовали в 1 повторе с использованием 2 серий SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагентов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), 2 серий 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 2 анализаторах ARCHITECT i2000SR.

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 458 собранных ранее в разное время образцов сыворотки и плазмы крови от 142 пациентов с симптомами COVID-19 и положительными результатами ПЦР на SARS-CoV-2. Образцы от 7 иммунокомпрометированных пациентов не были включены в анализ данных. Оставшиеся 439 образцов от 135 иммунокомпетентных пациентов были включены 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 времени после наступления симптомов

Дней после наступления симптомов	Кол-во	Положит.	Отрицат.	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
≤ 7	118 ^a	61	57	51.69% (42.77, 60.51)
8 - 14	163 ^a	142	21	87.12% (81.11, 91.42)
≥ 15	158 ^a	157	1	99.37% (96.50, 99.97)

^a 19 образцов от 7 иммунокомпрометированных пациентов 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 наступления симптомов составила 51.26% (95% ДИ: 42.38, 60.06), в категории 8 - 14 дней после наступления симптомов 83.63% (95% ДИ: 77.35, 88.42), и в категории ≥ 15 дней после наступления симптомов 97.02% (95% ДИ: 93.22, 98.72).

Положительная процентная согласованность по времени после положительного результата ПЦР

Дней после положительного результата ПЦР	Кол-во	Положит.	Отрицат.	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
≤ 7	225 ^a	151	74	67.11% (60.73, 72.92)
8 - 14	134 ^a	130	4	97.01% (92.58, 98.83)
≥ 15	80 ^a	79	1	98.75% (93.25, 99.94)

^a 19 образцов от 7 иммунокомпрометированных пациентов 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 получения положительного результата ПЦР составила 65.94% (95% ДИ: 59.58, 71.77), в категории 8 - 14 дней после получения положительного результата ПЦР - 93.57% (95% ДИ: 88.23, 96.58), в категории ≥ 15 дней после получения положительного результата ПЦР - 95.51% (95% ДИ: 89.01, 98.24).

Клинические рабочие характеристики с разными вариантами вируса SARS-CoV-2†

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

Все образцы исследовали в 1 повторе 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.

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 пациентов 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.

Дней после наступления симптомов	Кол-во	Положит.	Отрицат.	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
≥ 15	19 ^a	19	0	100.00% (82.35, 100.00)

Для расчета доверительных интервалов использовался метод Клоппера-Пирсона.

^a Один (1) образец от 1 иммунокомпрометированного пациента был исключен из данного исследования. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению. При расчете с учетом результатов этого образца положительная процентная согласованность в категории ≥ 15 дней после наступления 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	Положит.	Отрицат.	Отрицательная % согласованность (95%-й ДИ)
2008	9	1999	99.55% (99.15, 99.76)

Прогностическая ценность положительного результата и прогностическая ценность отрицательного результата

Прогностическую ценность положительного результата (PPV) и прогностическую ценность отрицательного результата (NPV) рассчитывали используя положительную процентную согласованность через ≥ 15 дней после наступления симптомов и отрицательную процентную согласованность, считая распространенность SARS-CoV-2 IgG равной 5%. Образцы, полученные от 7 иммунокомпрометированных пациентов, были исключены из анализа. PPV составила 92.11% (95% ДИ: 85.87, 95.73). NPV составила 99.97% (95% ДИ: 99.76, 100.00).

Долгосрочное исследование

Образцы, полученные от 105 пациентов (пациенты исследования положительной процентной согласованности, описанного выше, у которых после наступления симптомов кровь взяли 2 раза или более) оценивали в долгосрочном исследовании. У 68 из 105 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	3.7	Отрицательные
	2	3	24.8	Отрицательные
	3	10	3922.6	Положительные
	4	15	20 988.7	Положительные
	5	22	26 913.5	Положительные
19	1	0	3.2	Отрицательные
	2	4	7.5	Отрицательные
	3	8	1262.2	Положительные
	4	11	10 330.2	Положительные
	5	14	12 592.9	Положительные

Пациенты	Сбор крови	Количество дней после появления симптомов	Результат (AU/mL)	Интерпретация
23	1	0	7.1	Отрицательные
	2	4	6.5	Отрицательные
	3	7	212.6	Положительные
	4	14	23 754.0	Положительные
	5	20	33 062.4	Положительные
120	1	5	0.4	Отрицательные
	2	18	11 154.4	Положительные
	3	20	13 692.3	Положительные
	4	28	17 458.6	Положительные
	5	33	31 562.7	Положительные

Сравнение методов

Было проведено исследование с использованием метода перспекции Passing-Bablok в соответствии с документом CLSI EP09c, третье издание.⁵¹

SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе ARCHITECT i2000SR в сравн. с SARS-CoV-2 IgG II Quant на анализаторе ARCHITECT i1000SR					
Кол-во	Единицы	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка и плазма крови	379 AU/mL	0.99	1.2	0.95	22.1 - 39 511.7

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 ARCHITECT i2000SR с использованием 86 образцов, которые оказались положительными (≥ 1:20) по результатам использования теста на основе реакции нейтрализации бляшкообразования в Институте Броуда. Отрицательная процентная согласованность не оценивалась.

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

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

Сравнение с титрами нейтрализующих антител

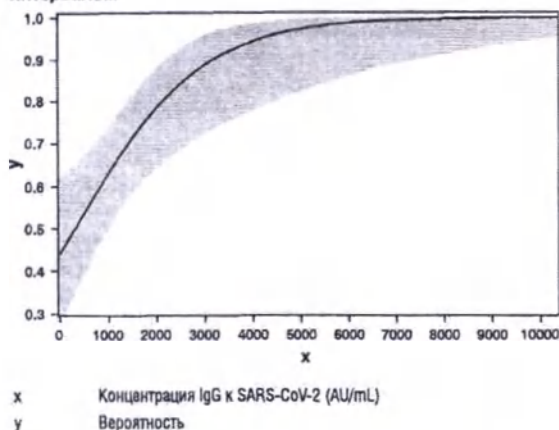
Был проведен анализ логистической регрессии с использованием 86 образцов, упомянутых выше, для оценки концентрации антител IgG к SARS-CoV-2, которая с вероятностью 95% равна или выше разведений PRNT, перечисленных в таблице ниже.

Разведение PRNT	SARS-CoV-2 IgG AU/mL
1:80	1050
1:160	3550
1:250	4160
1:640	6950

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

SARS-CoV-2 IgG AU/mL	Вероятность высокого титра	95%-й ДИ
2150	0.80	0.65, 0.90
3200	0.90	0.73, 0.97
4160	0.95	0.78, 0.99
6350	0.99	0.87, 1.00

Кривая вероятности высокого титра с 95% доверительным интервалом

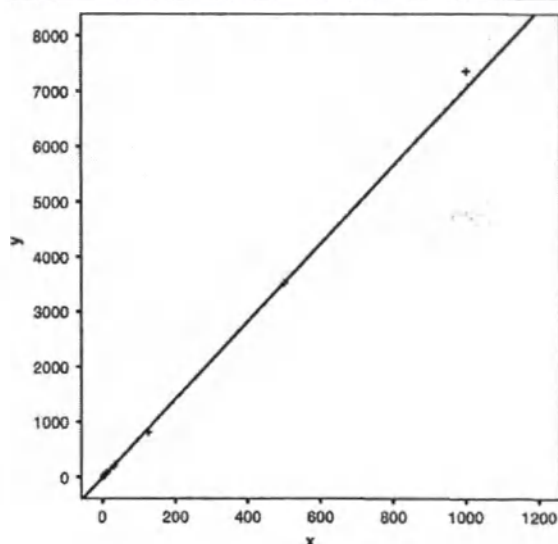


Линейность по международному стандарту ВОЗ

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 исследовали в 7 повторях с использованием 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit) и 1 серии SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для ARCHITECT (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, представленные только для информационных целей, приведены ниже.

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



На основе результатов исследования данного международного стандарта ВОЗ, математическое соотношение единицы измерения Abbott AU/mL к единице измерения ВОЗ BAU/mL выражено в уравнении:
 $BAU/mL = 0.142 \times AU/mL$

Ответ на вакцинацию†

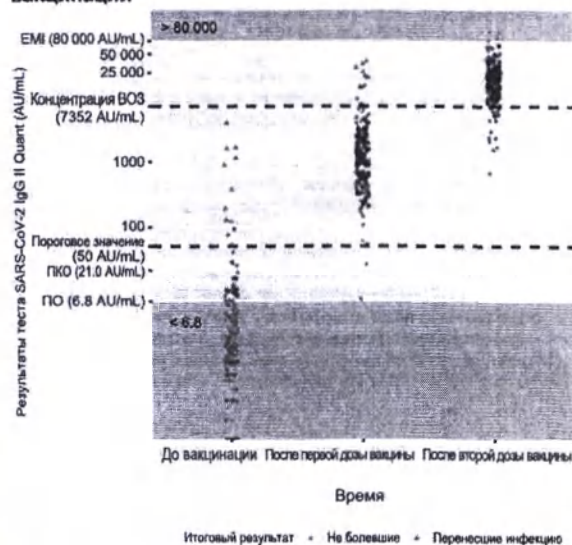
Было проведено долгосрочное исследование для оценки рабочих характеристик теста SARS-CoV-2 IgG II Quant при исследовании образцов сыворотки и плазмы крови (n = 227), полученных от реципиентов вакцины Pfizer-BioNTech COVID-19, как ранее перенесших инфекцию COVID-19, так и не болевших COVID-19. Исследование проводили на 1 анализаторе ARCHITECT i2000SR, используя 1 серию SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагентов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit), 1 серию SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit), и 1 серию SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольных материалов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit). В таблице ниже представлены доля положительных результатов, медианы значений, полученных до вакцинации, после первой дозы вакцины (21 день ± 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 положит. рез-тов	Медиана (AU/mL)	Кол-во	Доля положит. рез-тов	Медиана (Index)	Кол-во	Доля положит. рез-тов	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 изучения серологии. Результаты теста SARS-CoV-2 IgG также использовали для разграничения тех, кто перенес инфекцию ранее, от тех, кто не болел.

† Не испытано в России

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[†]

Антитела к IgG человека, использованные в тесте SARS-CoV-2 IgG II Quant, продемонстрировали класс-специфическую реактивность только на изотипы SARS-CoV-2 IgG 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
- 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>
- 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
- 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
- Krammer F. SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature* 2020;586(7380):516-527. doi:10.1038/s41586-020-2798-3
- 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
- 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/s41467-020-18638-2
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- Ng DL, Goldgor 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
- 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, 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, Planchals 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. 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.abc7728
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.
	Контрольный номер
	Определяет продукты, используемые вместе
	Микрочастицы
	Страна происхождения: Ирландия
	Защищать от света
	Серия реагента
	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%).

ARCHITECT и связанные 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: август 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 SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладагенты, 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) 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 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 08.06.2012г. № 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 ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (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 ARCHITECT.

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.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест SARS-CoV-2 IgG II Quant 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 ARCHITECT i System.

Тест SARS-CoV-2 IgG II Quant используется 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 ARCHITECT 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 ARCHITECT i.*

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

к инструкции по применению SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit) для России

ФОРМУЛА ПЕРЕСЧЕТА В МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЕДИНИЦЫ

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

**для информационных целей*

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



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

Mary Hanley 14/12/2021 **Authorised Official**



Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

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

Подписано: /подписано/

Дата: 13 декабря 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/ 14.12.2021 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 сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 39-2999

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

ПОДПИСЬ

Ю.И. Веремий

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года
Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую истинность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 39-3000

Уплачено за совершение нотариального действия: 250 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 20 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

Ю.И. Веремий

Прошито в количестве 21 листов
«21» декабрь 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова