



LDN Labor Diagnostika Nord GmbH & Co. KG

Am Eichenhain 1, 48531 Nordhorn

Telefon: +49-5921-8197 0

Telefax: +49-5921-8197 222

e-mail: info@ldn.de

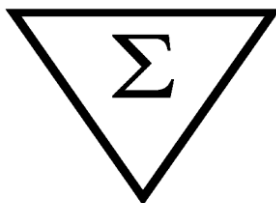
Internet: <http://www.ldn.de>

LDN[®]

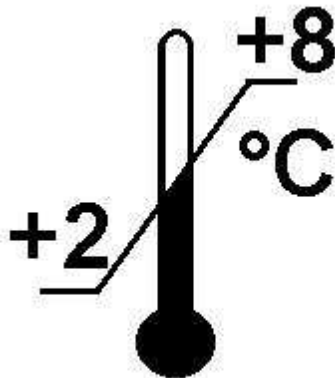
Інструкція з використання

Covid 19(SARS-CoV-2) IgM ІФА

REF ID E 1100



96



CEIVD

1. ОЧІКУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Система ІФА COVID 19 (SARS-CoV-2) ІgM μ -захоплення призначена для якісного та напівкількісного виявлення антитіл ІgM у сироватці крові та плазмі, зібраних від осіб, підозрюваних на ознаки та симптоми Інфекції COVID 19 їх лікарем. Цей тест призначений для діагностики in vitro.

2. Загальна інформація та пояснення

Коронавірусна хвороба (COVID 19) - це інфекційне захворювання, спричинене нещодавно відкритим коронавірусом, відомим як важкий гострий респіраторний синдром коронавірус 2, SARS-CoV2. SARS-CoV2 генетично схожий з іншими респіраторними коронавірусами людини, включаючи SARS-CoV та MERS-CoV. Через швидке зростання кількості випадків і неконтрольованого та широкого поширення по всьому світу, ВООЗ оголосила SARS-CoV2 пандемією. SARS-CoV-2 вірус належить до сімейства коронавірусів, якому належить назва завдяки кроніподібним шипам на їх поверхні. Найчастіше описані коронавіруси зустрічаються у птахів чи ссавців, зокрема кажанів (1-2). Вірус може викликати легкі симптоми до важких респіраторних захворювань (тобто пневмонію) та смерть. SARS-CoV2 з'явився в Ухані, Китай у грудні 2019 року. Хоча представники охорони здоров'я досі відслідковують точне джерело нового коронавірусу,

Ранні гіпотези вважали, що це може бути пов'язано з ринком морепродуктів в Ухані, Китай. У деяких людей, які відвідали ринок, розвинулася вірусна пневмонія, викликана новим коронавірусом. COVID 19 є зараз пандемією, що глобально розвивається. Інфекція SARS-CoV2 відбувається переважно в дихальних шляхах. В даний час використовуються тести RT-PCR для діагностики пацієнтів у всьому світі через їх доступність. Однак діагностика на основі RT-PCR має своє обмеження. Для виявлення SARS-CoV2 за допомогою RT-PCR потрібні високоякісні зразки носоглотки, які містять достатню кількість інтактною вірусної РНК. Проблеми, пов'язані зі збиранням цього зразка, призвели до багатої кількості повідомлень про високі помилково-негативні показники³⁻⁴.

Продукція антитіл (іmunна відповідь) є основним захисним механізмом проти будь-якого вірусу чи бактеріальної інфекції. Антитіло ІgM є першим, що виробляється у відповідь на вірусні білки (антигени) і буде в основному виявлятися під час раннього початку захворювання. Антитіло ІgG виробляється пізно у відповідь на антиген і буде зберігатися в організмі для тривалої реакції. Перевагою імуноферментних аналізів є їх здатність виявляти недавні та минулі інфекції. Антитіла до ІgG є довготривалими і можуть зберігатися в крові протягом багатьох років після зараження. Цей тест має перевагу в виявленні не тільки осіб з активними інфекціями, а також тих, хто раніше був заражений вірусом і згодом розвинувся іmunітет. Крім того, такі імуноферментні аналізи вимагають лише добре встановленої сироватки або плазми як типи зразків, тим самим значно зменшуючи проблеми, пов'язані зі збором зразків носоглотки³.

3. Принцип тесту

Набір ІgM ІФА COVID 19 (SARS-CoV-2) заснований на методиці ІФА з принципом μ -захоплення. В аналізі, калібратори та невідомі інкубують у лунках мікропланшета, покритих анти-людським ІgM μ -захоплення антитілом. Після інкубації та промивання лунки обробляють кон'югатом, що складається з очищеного SARS-CoV2 рекомбінантного антигена, міченого пероксидазою. Після другого етапу інкубації та промивання лунки інкубують із субстратом тетраметілбензидіном (ТМБ).

Потім додають кислотний стоп розчин і визначають ступінь ферментативної оборотності субстрату за вимірюванням поглинання довжини хвилі 450 нм як основний фільтр аналізу і 630 нм як референтний фільтр. Виміряна абсорбція прямо пропорційна концентрації антитіл ІgM людини, присутніх у зразку.

4. Матеріали надані

Калібратори - готові до використання

Кат. Номер	Компонент.	Калібратор	Об'єм/флакон
ID E-1101	CAL A	Калібратор А	1,2 мл

ID E-1102	CAL B	Калібратор B	1,2 мл
ID E-1103	CAL C	Калібратор C	1,2 мл

Зміст: 3 SARS-CoV2 IgM у фосфатному буферному сольовому розчині з BSA, що містить азид натрію як консервант.

Концентрація калібраторів повідомляється на етикетці флаконів.

Зберігання: зберігати при температурі 2 - 8 ° C до терміну придатності.

Примітка: Калібратори передбачені готовими до використання та не повинні розводитись у зразку 1: 101 з розріджувачем зразка.

ID E-1131 Мікро- планшет, покритий антигеном

Зміст: Один тримач стріпів, що містить лунки мікропланшету 12x8 (96), покриті анти-людським IgM моноклональним антитілом.

Вийміть опору та стріпи, які будете використовувати з упаковки з фольги, і розмістіть невикористані стріпи в поліетиленовому пакету з силікагелем, видавити повітря і ущільнити, натискаючи для закриття.

Зберігання: зберігати при температурі 2 - 8 ° C до терміну придатності.

Після відкриття продукт стабільний протягом 4 тижнів при температурі 2 - 8 ° C.

ID E-1160 Розчинник для зразків IgM

Зміст: містить розчин BSA з азидом натрію в якості консерванту.

Об'єм: 1 x 100 мл

Зберігання: зберігати при температурі 2 - 8 ° C до терміну придатності.

ID E-1140 Ферментний кон'югат IgM SARS-CoV2 - готовий до використання

Зміст: Містить антиген, мічений пероксидазою, у буферному розчині Проклін-400.

Об'єм: 1 x 1,5 мл

Зберігання: зберігати при температурі 2 - 8 ° C до терміну придатності.

ID E-1161 Розчинник ферментного кон'югату

Зміст: буферний розчин на основі білка з Proclin-400.

Об'єм: 1 x 12 мл

Зберігання: зберігати при температурі 2 - 8 ° C до терміну придатності.

ID E-1055 ТМБ Хромогенний розчин

Зміст: Містить розчин тетраметібензидіну (ТМБ) у буфері з перекисом водню.

Об'єм: 1 x 12 мл

Зберігання: зберігати при температурі 2 - 8 ° C до терміну придатності.

ID E-1030 Концентрат для промивання А - 25x концентрований

Зміст: Містить забуферений сольовий розчин з неіонним миючим засобом.

Об'єм: 1 x 60 мл

Зберігання: Зберігати при температурі 2 - 30 ° C до терміну придатності.

Приготування: Перед використанням розбавити 25 разів деіонізованою водою.

ID E-1080 Стоп розчин

Зміст: Містить 0,2 M H₂SO₄

Об'єм: 1 x 12 мл

Зберігання: Зберігати при температурі 2 - 30 ° C до терміну придатності.

5. Матеріали, необхідні, але не надані

1. Рідер мікропланшетів, здатний вимірювати поглинання при 450 нм, 405 нм і 630 нм.
2. Деіонізована / дистильована вода
3. Точна піпетка для доставки 10 мкл, 100 мкл і 1 мл
4. 1,5 мл пробірки для культури

5. Мийка мікропланшетів
6. Інкубатор для інкубації мікропланшетів при температурі 37 ° C
7. Вихровий міксер

6. Попередження та запобіжні заходи

Цей тест призначений лише для використання *in vitro*. Слід дотримуватися таких універсальних належних лабораторних практик:

Не їжте, не пийте, не паліть та не застосовуйте косметику, де обробляється імунодіагностичний матеріал. Не піпетувати ротом. При роботі з імунодіагностичними матеріалами носіть лабораторний одяг та одноразові рукавички. Мити руки ретельно після цього. Накрийте робочу зону одноразовим всмоктуючим папером. Витирайте розливи негайно і знезаражуйте уражені поверхні. Уникайте утворення аерозолів. Забезпечити належну вентиляцію. Обертайте і утилізуйте всі реагенти та матеріали відповідно до діючих норм.

УВАГА: Потенційний біологічно небезпечний матеріал

Цей набір може містити деякі реагенти, виготовлені з матеріалів людських та тваринних джерел (наприклад, сироватка, плазма або бичачий альбумін) або використовується спільно з вихідним матеріалом для людини та тварин. Матеріал в цьому наборі було перевірено рекомендованими CE методами та виявлено, що він не реагує на антитіла до ВІЛ-1/2, HCV та HbsAg; у матеріалі немає даних про будь-яку інфекцію тварин. Жоден доступний метод тестування не може запропонувати завершити забезпечення усунення потенційного ризику для біологічної безпеки. Обробляти всі реагенти та зразки пацієнтів на біобезпечному Рівні 2, як рекомендується для будь-якого потенційно інфекційного людського матеріалу в Центрах хвороб Контроль / Національний посібник з охорони здоров'я «Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях», 5-е Видання, 20075.

УВАГА: Потенційна хімічна безпека

Деякі реагенти в цьому наборі містять азид натрію як консервант у концентраціях нижче нормативної межі <0,1%. Хоча значно розведений концентрований азид натрію є подразником для шкіри та слизових оболонок і можуть вступати в реакцію зі свинцевою та мідною водопроводами, утворюючи азиди вибухових металів, особливо якщо накопичено. Крім того, ТМБ і Сірчана кислота в концентрованих кількостях також є подразниками для шкіри та слизових оболонок. Ці речовини знаходяться в розведеному вигляді і тому можуть мінімізувати ризики впливу значно, але не повністю. Забезпечити належну вентиляцію. Уникайте контакту зі шкірою, очима та одягом. В разі контакту з будь-яким із цих реагентів ретельно вимийте водою та зверніться до лікаря. Утилізуйте всі небезпечні реагенти, промиваючи великими обсягами води, щоб запобігти накопиченню хімічних небезпек у сантехнічній системі. Розчинник зразків та калібратори містять розведений BSA. Для отримання додаткової інформації щодо небезпечних речовин, що містяться в наборі, будь ласка, зверніться до SDS, за запитом.

7. Збір зразків і підготовка

Сироватка є кращим типом зразка. Можна використовувати сироватку, літій-гепаринову плазму або плазму K2EDTA. Звичайних запобіжних заходів щодо венепункції слід дотримуватися. Зразки можуть зберігатися при 2 - 8 ° C протягом 2 днів. Для довшого періоду зберігання зберігати при температурі – 20 ° C. Уникайте повторного заморожування та відтавання зразків.

8. Процедурні примітки

Для успішного використання продукту необхідно глибоке розуміння цієї інструкції, вкладеної в набір. Надійні результати будуть отримані лише за допомогою точних лабораторних методик та точного дотримання інструкції, вкладеної в пакет. Перед використанням всі реагенти та зразки довести до кімнатної температури (~ 25 ° C).

Ретельно перемішайте реагенти та зразки перед використанням шляхом легкої інверсії. Не змішуйте різні партії будь-якого компоненту набору в рамках індивідуального аналізу. Не використовуйте жоден компонент після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Неповне миття негативно вплине на результат та точність аналізу. Щоб мінімізувати потенційний аналіз дрейфування внаслідок зміни часу інкубації субстрату, слід обережно додати стоп розчин в лунки в тому ж порядку і швидкості для додавання розчину хромогену ТМБ. Уникайте мікробного зараження реагентів, особливо кон'югату, промивного буферу і розріджувача. Уникайте забруднення хромогену ТМБ розчину з кон'югатом. Використовуйте чистий одноразовий наконечник піпетки для кожного реагенту. Уникайте піпеток з металічною частиною. Контейнери та напівавтоматичні

наконечники піпеток, що використовуються для кон'югату та ТМБ, можуть бути використані повторно за умови їх ретельного промивання деіонізованою / дистильованою водою та просушені до та після кожного використання. Фермент використовується як мітка, інактивована киснем і є дуже чутливою до мікробного забруднення, азиду натрію, гіпохлорної кислоти та ароматичних хлоровуглеводней, які часто зустрічаються в лабораторних запасах води. Використовуйте воду високої якості. Уникайте впливу на реагенти надмірного тепла або сонячного світла під час зберігання та інкубації.

9. Приготування реагентів

Миючий розчин:

Розведіть промивний концентрат 25 кратно деіонізованою водою. Миючий розчин стійкий протягом одного місяця при кімнатній температурі при зберіганні в щільно закритій пляшці.

Мікропланшет:

Виберіть кількість лунок з покриттям, необхідних для проведення аналізу. Залишок невикористаних лунок слід помістити в пакет для повторного закриття з осушувальним засобом. Пакет повинен бути герметичний для захисту від вологи.

Розчин кон'югату антиген-ферменту SARS-CoV2:

Кон'югат концентрату антиген-ферменту SARS-CoV2 слід розводити у співвідношенні 1 частина на 10 частин розчинника ферментного кон'югату, 1:11, відповідно до кількості використаних лунок. Для всього планшета піпетуйте точно 1,2 мл концентрату кон'югату ферменту SARS-CoV2 IgM на 12 мл розчинника ферментного кон'югату.

ПРИМІТКА: Концентрат антиген-ферменту SARS-CoV2 повинен бути свіжо розбавлений 10 - 15 хвилин до використання.

Типовий приклад конфігурації планшета при тестуванні 96 зразків (S):

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Кал А	S6	S14	S22	S30	S38	S46	S54	S62	S70	S78	S86
B	Кал В	S7	S15	S23	S31	S39	S47	S55	S63	S71	S79	S87
C	Кал С	S8	S16	S24	S32	S40	S48	S56	S64	S72	S80	S88
D	S1	S9	S17	S25	S33	S41	S49	S57	S65	S73	S81	S89
E	S2	S10	S18	S26	S34	S42	S50	S58	S66	S74	S82	S90
F	S3	S11	S19	S27	S35	S43	S51	S59	S67	S75	S83	S91
G	S4	S12	S20	S28	S36	S44	S52	S60	S68	S76	S84	S92
H	S5	S13	S21	S29	S37	S45	S53	S61	S69	S77	S85	S93

10. Процедура аналізу

Дозвольте всім зразкам та реагентам досягти кімнатної температури. Ретельно перемішайте реагенти шляхом легкої інверсії перед використанням.

1. Позначте лунки мікропланшета, які будуть використані.
2. Розбавляють зразки сироватки 1: 101, розподіляючи 10 мкл сироватки в 1 мл розчинника для зразків IgM у пробірці для культури. Змішайте на віхровим міксері для гомогенізації розведених зразків та використовуйте через 10 хвилин.
3. Піпетувати 100 мкл кожного калібратора і розведеного зразка сироватки у відповідні лунки.
4. Інкубуйте 45 ± 15 хвилин при 37 ° С. Не потрібно струшувати.
5. Аспіруйте та промийте кожну лунку 5 разів, додаючи 350 мкл промивного розчину за допомогою шайби мікропланшета.
6. Підготуйте кон'югатний розчин антиген-ферменту SARS-CoV2 IgM шляхом розведення SARS-CoV 2 IgM концентрату ферментного кон'югату в розчиннику для ферментного кон'югату, як описано у розділі «Приготування Реагентів» в цій інструкції щодо використання.
7. Додайте 100 мкл розчину кон'югату антиген-ферменту IgG SARS-CoV2 IgM у кожну лунку
8. Інкубуйте 45 ± 15 хвилин при 37 ° С. Не потрібно струшувати.
9. Аспіруйте та промийте кожну лунку 5 разів, додаючи 350 мкл промивного розчину за допомогою вошера мікропланшета.
10. Додайте 100 мкл стоп розчину у кожну лунку, використовуючи точну піпетку.

Уникайте прямого потрапляння тепла і сонячних променів. Інкубуйте лунки протягом 8 - 12 хв при кімнатній температурі. Не Інкубують при 37 ° C

ПРИМІТКА. Візуально стежте за розвитком кольору, щоб оптимізувати час інкубації.

11. Додайте 100 мкл стоп розчину в кожен лунку, використовуючи точну піпетку

12. Прочитайте поглинання розчину в лунках протягом 5 хвилин, використовуючи рідер мікропланшетів, встановлений на 450 нм.

ПРИМІТКА. Встановіть прилад на вимірювання подвійної хвилі на 450 нм із фоновою довжиною хвилі корекція при 630 нм.

11. Результати

ПРИМІТКА. Результати в цій інструкції, вкладені в пакет були обчислені шляхом побудови даних на логарифмічній шкалі проти логарифмічної шкали за допомогою кривої лінійної регресії. Інші методи обробки даних можуть дати дещо інші результати.

1. Обчисліть середнє поглинання для кожного калібратора та невідомих зразків.

2. Накресліть середні показання поглинання для кожного з Калібраторів уздовж осі -y порівняно з калібратором концентрації в ДОд / мл (Довільні одиниці / мл) вздовж осі x, використовуючи лінійну регресійну криву.

3. Визначте концентрацію IgM-SARS-CoV2 у зразках з калібрувальної кривої шляхом відповідності їх середніх показників поглинання з відповідними концентраціями Ig-SARS-CoV2 IgM.

Інтерпретація результатів:

Напівкількісні результати:

Результати виражаються в ДОд / мл наступним чином:

Негативні або нереактивні результати: Концентрація зразків <10 ДОд / мл

Особи з нереакційними результатами, як вважається, не заражені SARS-CoV2 та чутливі до первинної інфекції.

Позитивні або реактивні результати вибірки: Концентрація зразка > 12 ДОд / мл

Реактивний результат є потенційним ризиком перенесення інфекції вірусу SARS-CoV2, і його слід підтвердити в поєднанні з клінічними проявами або іншими методами діагностики.

Сумнівний: концентрація зразку становить від 10 до 12 ДОд / мл

Якщо результат сумнівний, повторіть тест. Якщо він залишається сумнівний, зберіть новий зразок для аналізу.

12. Обмеження

Реагенти, що поставляються в цьому наборі, оптимізовані для вимірювання IgM SARS-CoV2 в сироватці та плазмі людини. Якщо є дані про мікробне забруднення або надмірне помутнення в реактиві, видаліть флакон. Для аналізів використовуючи антитіла, існує можливість інтерференції гетерофільних антитіл у зразках⁸.

Для медичного діагнозу результат серологічного тесту завжди слід інтерпретувати разом з клінічними симптомами хворого та іншими результатами.

Негативні результати не виключають зараження SARS-CoV2, особливо у тих, хто контактував з вірусом. Подальше тестування з молекулярною діагностикою повинно розглядатися як виключення інфекції у особи.

Результати тестування на антитіла не повинні використовуватися в якості єдиної основи для діагностики або виключення інфекції SARS-CoV2 або повідомлення про стан зараження.

Позитивні результати можуть бути наслідком минулого чи теперішнього інфікування не-SARS-CoV2 штамми коронавірусу, такими як коронавірус HKU1, NL63, OC43 або 229E.

13. Контроль якості

Кожна лабораторія повинна встановити прийнятні критерії для забезпечення належної роботи. Контролі лабораторій повинні падати у межах встановлених результатів.

14. Аналітичні характеристики

Типова калібрувальна крива:

Специфікація кривої була сформована за допомогою 45 незалежних прогонів з калібраторами А - С, запущеними поодиночі.

Калібратор	Середнє поглинання (450-630 нм)	Стандартне відхилення (ОГ)	Концентрація (ДОд/мл)
Калібратор А	0,142	0,018	2,3
Калібратор В	0,54	0,039	10,6
Калібратор С	1,737	0,080	35

ОБЕРЕЖНО: Дані, наведені нижче, не повинні використовуватись замість даних, отриманих користувачем у лабораторії.

Похибка:

Точність визначали за допомогою реагентів SARS-CoV2 на зразках нереактивних, низькорективних та високо реактивних зразках відповідно до вказівок CLSI EP5-A2. У таблиці нижче наведені результати.

зразок	Середня концентрація (ДОд/мл)	В аналізі		Між аналізами		Загалом	
		СВ	% CV	СВ	% CV	СВ	% CV
Зразок 1	3,8	0,18	4,8%	0,26	6,8%	0,32	8,3%
Зразок 2	8,2	0,27	3,3%	0,45	5,5%	0,52	6,4%
Зразок 3	28,3	0,77	2,7%	1,03	3,6%	1,29	4,5%

Вплив :

Вплив тестували відповідно до CLSI EP7-A2. Зразки сироватки з концентрацією IgM SARS-CoV2 в Таблиці, наведеній нижче, оцінювались як контролю (перед дозуванням) та тести з дозами впливу вказані в таблиці нижче у репліках з п'яти. Втручання вважалося значним у випадку відновлення аналіту становить $\pm 10\%$ від значення вимірюваного IgM SARS CoV2 . У випробуваних концентраціях жодна з потенційно впливаючих речовин не показала значну різницю у дослідженнях зразків.

Доза впливу	ID зразка	Контроль зразок SARSCoV2 IgM (ДОд/мл)	Аналізований зразок SARSCoV2 IgM (ДОд/мл)	Різниця в % к контролю
Гемоглобін 1000 мг/дл	1	8,51	7,88	-7,5
	2	16,43	15,49	-5,7
	3	5,20	5,04	-2,9
Інтраліпіди 20 мг/мл	4	7,67	7,93	3,4
	5	16,23	15,97	-1,6
	6	5,63	5,90	4,7
Білірубін 0,66 мг/мл	7	7,53	7,16	-4,9
	8	16,15	15,65	-3,1
	9	4,73	4,77	0,7
Біотин 200 нг/мл	10	7,07	7,17	1,5
	11	15,97	15,77	-1,3
	12	5,31	5,47	3,1

Перехресна реактивність:

Потенційні перехресні реагенти на антитіла до інших вірусів та імуноглобулінів тестували на COVID 19 (SARSCoV- 2) ІФА IgM з використанням сироваток позитивних суб'єктів. Всі перехресні реактиви були нереактивними.

Перехресна реактивність	Кількість зразків	Реактивність
Грип А	5	Не реактивний
Грип В	11	Не реактивний
Анти RSV IgG	14	Не реактивний
ANA	8	Не реактивний
Anti HBc IgM	4	Не реактивний
IgM	5	Не реактивний
IgG	5	Не реактивний

HCV	5	Не реактивний
EBV	15	Не реактивний
HBV	5	Не реактивний
Ревматоїдний фактор	5	Не реактивний

Клінічне дослідження:

Поширеність: SARS-CoV2 з'явився у Вухані, Китай у грудні 2019 року. Очікуваний IgG SARS-CoV2 IgM значення поширеності для населення Сполучених Штатів на початку 2019 року становить нульовий відсоток. Таблиця нижче підсумована поширеність здорових педіатричних, донорських сироваток, зібраних у період з жовтня 2018 року по серпень 2019 року та сироватки дорослих донорів, зібрані у березні-квітні 2020 року. Були використані позитивні результати, виявлені з цих предметів для обчислення поширеності. Спостережувані позитивні результати відповідають ІФА COVID 19 (SARS-CoV-2) IgM специфічність 99%.

донори	кількість	позитивний	негативний	сумнівний	% позитивних результатів	% специфічність
Педіатрія (2018-2019)	39	0	39	0	0	100
Дорослі (2019)	100	0	100	0	0	100
Дорослі (квітень 2020, без симптомів)	40	0	40	0	0	100
Дорослі (березень*квітень 2020, симптоматично)	143	30	111	2	21,3	78,7

Чутливість та специфічність:

Дослідження-1: Порівняння COVID 19 (SARS-CoV-2) IgM ІФА з комерційно доступними CLIA аналіз 9-12

141 сироваток людини були проаналізовані за допомогою цього ІФА COVID 19 (SARS-CoV-2) IgM та наявного у продажу IVD Аналіз хемілюмінесценції (CLIA, тест В) як еталонний метод. З 141 зразків 9 було позитивним, 132 були негативними щодо наявності антитіл IgM методом COVID 19 (SARS-CoV-2) IgM ІФА, тоді як 7 зразків були позитивними, а 134 - негативними комерційний CLIA. COVID 19 (SARS-CoV-2) IgM ELISA мав чутливість 100% та специфічність 98,5%. Результати підсумовані нижче.

Комерційний CLIA vs COVID 19 (SARS-CoV-2) IgM ІФА		COVID 19 (SARS-CoV-2) IgM ІФА	
		позитивний	негативний
Аналіз В	позитивний	7	0
	негативний	2	132
	Загальний =141	9	132

Дослідження-2: Порівняння результатів IgM ІФА COVID 19 (SARS-CoV-2) IgG з результатами RT-PCR SARS-CoV2.

Зразки відповідних плазмових та назальних мазків були зібрані у 66 суб'єктів для порівняння COVID 19 (SARSCoV-2) Результати IgM-ІФА до результатів тесту RT-PCR. Результати RT-PCR показали, що 55 суб'єктів були позитивними та 23 суб'єкти були негативними щодо SARS-CoV2. Результати цих 43 суб'єктів при тестуванні за допомогою COVID 19 (SARSCoV- 2) ІФА IgM показав діагностичну точність 60,6%. Чутливість та специфічність COVID 19 (SARSCoV- 2) IgM ІФА становив 40% та 100% відповідно.

Pt PCR vs COVID 19 (SARS-CoV-2) IgG ІФА		COVID 19 (SARS-CoV-2) IgM ІФА	
		позитивний	негативний

Pt PCR	позитивний	17	26
	негативний	0	23
	Загальний =66	17	49

Дослідження-3: Порівняння результатів RT-PCR SARS-CoV2 RT із комбінацією COVID 19 (SARS-CoV-2) IgM ІФА та COVID 19 (SARS-CoV-2) IgM ІФА.

Зразки відповідних плазмових та назальних мазків були зібрані у 66 суб'єктів для порівняння комбінованого COVID 19 (SARS-CoV-2) IgG ELISA та COVID 19 (SARS-CoV-2) IgM ELISA для результатів тесту RT-PCR. Поєднання результатів тесту IgG та IgM показали діагностичну точність 84,6%. Чутливість і специфічність для комбінованих результатів IgG та IgM склали 81,4% та 91,3% відповідно.


			PT-PCR		
			позитивне	негативне	загальне
COVID 19 (SARS-CoV-2) IgG / IgM	позитивне	IgG+ / IgM+	17	0	17
		IgG- / IgM+	0	0	0
	негативне	IgG+ / IgM-	18	2	20
		IgG- / IgM-	8	21	29
	загальне		43	23	66

15. Література

1. Wang G, et al. The progress of 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) event in China. J Med Virol. doi: 10.1002/jmv.25705
2. Xiao SY, et al. Evolving status of the 2019 novel coronavirus infection: proposal of conventional serologic assays for disease diagnosis and infection monitoring. J Med Virol. 2020; 1-4 PMID:32031264 DOI:10.1002/jmv.25702
3. Xie X, et al. Chest CT for typical 2019-nCoV pneumonia: relationship to negative RT-PCR testing. Radiology. Published online February 12, 2020. 2020;200343. doi:10.1148/radiol.2020200343PubMedGoogle Scholar
4. WHO: Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(2019-nCoV) infection is suspected. Interim guidance, 28 January 2020
5. HHS Publication, 5th ed., 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Available <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>
6. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.
7. Approved Guideline – Procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays – still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038. PMID:10926879
9. Xu W, et al. The diagnostic value of joint detection of serum IgM and IgG antibodies to 2019-nCoV in 2019-nCoV infection. Chinese J Lab Med. 2020;43(00):E012-E012. doi:10.3760/cma.j.cn114452-20200223-00109 Google Scholar
10. Liu R, et al. The comparative superiority of IgM-IgG antibody test to real-time reverse transcriptase PCR detection for SARS-CoV-2 infection diagnosis. <https://doi.org/10.1101/2020.03.28.20045765>
11. Wang Z, et al. Elevated serum IgM levels indicate poor outcome in patients with coronavirus disease 2019 pneumonia: A retrospective case-control study. <https://doi.org/10.1101/2020.03.22.20041285>
12. Zheng H, et al. Antibodies in infants born to mothers With COVID 19 pneumonia. JAMA. 2020 Mar 26. doi: 10.1001/jama.2020.4861.

Умовні позначення:

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо для <N> випробувань
 Дата закінчення строка дії	LOT Код партії	IVD Тільки для діагностики в лабораторних умовах!
 Звертайтеся до інструкції по	CONT зміст	 Маркіровка

експлуатації		
 Попередження	REF каталожний номер	RUO тільки для дослідницьких цілей