



DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino snc – 13040 Saluggia (VC) – Italy
www.diasorin.com
Tel. +39.0161.4871

Зміни: Оновлення назви офіційного виробника;

Видалення: -

Аналіз ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 IgM (REF 311470) LIAISON® SARS-CoV-2 IgM

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 IgM використовує технологію хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для якісного визначення специфічних антитіл класу IgM до SARS-CoV-2 у зразках сироватки або плазми крові людини. Аналіз призначений для допомоги в діагностиці CoVID-19 та для підтримки вивчення імунного статусу пацієнтів, які могли зазнати впливу та бути інфікованими SARS-CoV-2. Результати тесту LIAISON® SARS-CoV-2 IgM не слід використовувати як єдину підставу для діагностики або виключення інфекції SARS-CoV-2 або для інформування про статус інфекції.

Тест повинен виконуватися лише на аналізаторі ЛІЕЙСОН XL.

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Коронавірусна хвороба (COVID-19) – це інфекційне захворювання, спричинене нещодавно відкритим коронавірусом. Наприкінці грудня 2019 року китайські органи охорони здоров'я повідомили про кілька випадків гострого респіраторного синдрому в місті Ухань, провінція Хубей, Китай. Початковий спалах в Ухані швидко поширився, охопивши інші регіони Китаю. Згодом випадки захворювання були виявлені в кількох інших країнах. З кінця лютого більшість повідомлень про випадки захворювання реєструються за межами Китаю, причому дедалі більше з країн ЄС/ЄЗ та США. 11 березня 2020 року генеральний директор Всесвітньої організації охорони здоров'я оголосив COVID-19 глобальною пандемією⁽¹⁾.

Збудником COVID-19 є коронавірус тяжкого гострого респіраторного синдрому 2 (SARS-CoV-2). Це новий штам коронавірусу, який раніше не був ідентифікований у людей. Він поширюється переважно через контакт з інфікованою людиною через респіраторні краплі, що утворюються при кашлі або чханні, або через краплі слини чи виділення з носа.

Інфекція SARS-CoV-2 може викликати легкі симптоми, включаючи нежить, біль у горлі, кашель і лихоманку. Однак у деяких людей хвороба протікає важче і може призвести до пневмонії або ускладнення дихання. Люди похилого віку та люди з уже існуючими захворюваннями (такими як діабет і хвороби серця) виявляються більш вразливими до важкого перебігу хвороби. Виходячи з попередніх досліджень SARS, можна передбачити, що інкубаційний період може тривати від трьох до чотирнадцяти днів після появи симптомів. ВООЗ, у тимчасових рекомендаціях щодо лабораторного тестування, підтримує розробку серологічних аналізів для використання як допоміжного інструменту в дослідженні поточного спалаху та для ретроспективної оцінки.

Інкубаційний період COVID-19, як вважають, становить від 2 до 14 днів після зараження, при цьому здебільшого симптоми виявляються приблизно через 4-5 днів після зараження⁽²⁾. Інтервал, протягом якого людина з COVID-19 заразна, поки чітко не встановлений. Точний діагноз COVID-19 має на увазі виявлення SARS-CoV-2 за допомогою технології ампліфікації нуклеїнових кислот (NAAT)^(3,4,5). Хоча базова технологія для NAAT є надійною і демонструє відмінну специфічність, результат безпосередньо залежить від вірусного навантаження, отриманого під час взяття проби, яке, серед іншого, може варіюватися в залежності від часу інфікування, індивідуальних особливостей пацієнта, методу та місця взяття проби, а також часу підготовки проби. Отже, певна (і не незначна) частка інфікованих осіб може залишатися невиявленою під час скринінгу, що базується на симптомах і NAAT^(6,7), і таким чином стати важливим джерелом подальшого поширення вірусу.

Серологічні аналізи можуть сприяти виявленню осіб, які контактували з вірусом, та оцінці масштабу його поширення в популяції, що, у свою чергу, може допомогти у прийнятті рішень щодо запровадження, посилення або послаблення протиепідемічних заходів⁽⁸⁾. Сероконверсія спостерігалася протягом 5 днів після появи симптомів для імуноглобуліну M (IgM) і протягом 5-7 днів для IgG^(9, 10). Залежно від методу, що застосовується, сероконверсія спостерігається в середньому через 10-13 днів після появи симптомів для IgM і через 12-14 днів для IgG^(6,11).

Так само, як і при визначенні IgG, виявлення антитіл IgM до SARS-CoV-2 може використовуватися для оцінки імунного статусу пацієнтів, хворих на COVID-19. Визначення специфічних антитіл, зокрема анти-SARS-CoV-2 IgM та IgG, слід використовувати як додатковий неінвазивний метод діагностики, особливо у пацієнтів із пізнім проявом симптомів та низьким вірусним навантаженням. Більшість людей, інфікованих вірусом COVID-19, переносять захворювання у легкій або середньотяжкій формі респіраторної інфекції та одужують без необхідності спеціального лікування. Особи похилого віку, а також люди із супутніми захворюваннями, такими як серцево-судинні хвороби, цукровий діабет, хронічні респіраторні захворювання або онкологічні хвороби, мають вищий ризик розвитку тяжкого перебігу захворювання.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Методом якісного визначення специфічних IgM до SARS-CoV2 є непрямий імунологічний аналіз хемілюмінесценції (CLIA). Специфічний антиген використовується для покриття магнітних частинок (тверда фаза). Під час першої інкубації антитіла IgM до SARS-CoV2, присутні в калібраторах, зразках або контролях, зв'язуються з твердою фазою. Під час другої інкубації мишачі моноклональні антитіла до людського IgM, зв'язані з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло), реагують з IgM до SARS-CoV2, які вже зв'язані з твердою фазою. Після кожної інкубації незв'язаний матеріал видаляється за допомогою циклу промивання.

Після цього додаються стартерні реагенти, і таким чином індукується реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал, а отже, кількість кон'югату ізолюмінол-антитіло, вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і вказує на наявність антитіл до SARS-CoV-2 в калібраторах, зразках або контролях

4. СКЛАД НАБОРУ

Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (2,63 мл)	SORB	Магнітні частинки, покриті антигеном RBD (клітини ссавців), BSA, фосфатний буфер, <0,1% азиду натрію.
Калібратор 1 (0,6 мл)	CAL1	BSA, фосфатний буфер, детергенти, ProClin® 300, консерванти, інертний жовтий барвник.
Калібратор 2 (0,6 мл)	CAL2	Моноклональні антитіла IgM людини до SARS-CoV-2, BSA, фосфатний буфер, детергенти, ProClin® 300, консерванти, інертний синій барвник.
Розчинник зразків (22 мл)	DILSPE	Козяча сироватка до людського IgG (адсорбуючий реагент), BSA, фосфатний буфер, ProClin® 300, консерванти.
Аналітичний буфер (14 мл)	BUF	BSA, фосфатний буфер, ЕДТА, детергенти, ProClin® 300, консерванти, інертний жовтий барвник.
Кон'югат (25 мл)	CONJ	Мишаче моноклональне антитіло IgG до IgM людини, кон'юговане з похідним ізолюмінолу, BSA, фосфатний буфер, неспецифічні IgG, ProClin® 300, консерванти.
Кількість тестів		110

Всі реагенти поставляються готовими до використання. Порядок реагентів відображає розташування контейнерів в інтегралі реагентів.

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

LIAISON® XL Cuvettes (**REF** X0016).
 LIAISON® XL Disposable Tips (**REF** X0015) або
 LIAISON® Disposable Tips (**REF** X0055).
 LIAISON® XL Starter Kit (**REF** 319200) або
 LIAISON® EASY Starter Kit (**REF** 319300).
 LIAISON® Wash/System Liquid (**REF** 319100).
 LIAISON® XL Waste Bags (**REF** X0025).
 LIAISON® XL Cleaning Tool (**REF** 310995) або
 LIAISON® EASY Cleaning Tool (**REF** 310996).

Додатково необхідні матеріали:

LIAISON® Control SARS-CoV-2 IgM (**REF** 311471)

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Для діагностики *in vitro*

Тільки для професійного використання в лабораторії.

Візуально перевірте цілісність флаконів та відсутність витоків на мембранних ущільненнях флаконів або в інших місцях. Якщо у флаконах виявлено витік, слід негайно повідомити місцеву службу підтримки клієнтів.

6. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Не їжте, не пийте, не куріть і не використовуйте косметику в лабораторії.

Не піпетуйте ротом.


Щоб уникнути прямого контакту з потенційно інфікованим матеріалом, надягайте лабораторний одяг, захисні окуляри та одноразові рукавички. Після закінчення кожного аналізу ретельно мийте руки.

Уникайте розбризкування та утворення аерозолів. Усі краплі біологічного реагенту необхідно видалити розчином гіпохлориту натрію з 0,5% активного хлору, а використані засоби утилізувати як інфіковані відходи.

Усі зразки та реагенти, що містять біологічні матеріали, які використовуються для аналізу, слід вважати потенційно здатними переносити інфекційні агенти. З відходами слід поводитись обережно та утилізувати їх відповідно до лабораторних інструкцій і законодавчих положень, що діють у кожній країні. Будь-які матеріали для повторного використання повинні бути належним чином стерилізовані відповідно до місцевих законів і правил. Перевіряйте ефективність циклу стерилізації/дезактивації.

Не використовуйте набір або його компоненти після завершення терміну придатності, вказаного на етикетці.

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP) небезпечні реагенти класифікуються та маркуються наступним чином:

РЕАГЕНТИ:	CAL1 CAL2 DILSPE BUF CONJ
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Skin sens. 1 A H317
СИГНАЛЬНЕ СЛОВО:	Увага
СИМВОЛИ / ПІКТОГРАМИ:	 GHS07 Знак оклику
ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ:	H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/випарів/аерозолію. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P363 Виперіть забруднений одяг перед повторним використанням.
МІСТИТЬ: (тільки речовини, передбачені статтею 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	Реакційна маса: 5-Хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [EC no. 247-500-7] та 2-метил-2Н -ізотіазол-3-он [EC no. 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300).

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), **SORB** марковано як EUN210. Паспорти безпеки доступні за запитом. Для отримання додаткової інформації див. Паспорт безпеки, доступний на www.diasorin.com.

7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Інтеграл реагентів

Зверніть увагу на наступні важливі запобіжні заходи при поводженні з реагентами:

Ресуспензія магнітних частинок

Магнітні частинки необхідно повністю ресуспендувати перед тим, як інтеграл буде розміщено в аналізаторі ЛІЕЙСОН XL. Щоб забезпечити належний стан суспензії, виконайте наведені нижче дії:

Перед тим, як видалити пломбу, обертайте невелике коліщатко на відділенні для магнітних частинок, доки колір суспензії не стане коричневим. Для кращого суспендування магнітних частинок обережно та акуратно похитайте з боку в бік (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, що всі магнітні частинки, що осіли, ресуспендовані. Ретельно протріть поверхню кожної перегородки, щоб видалити залишки рідини. За необхідності повторюйте до повного ресуспендування магнітних частинок.

Неповне ресуспендування магнітних частинок може призвести до одержання варіабельних та неточних аналітичних результатів.

Спінювання реагентів

Для забезпечення оптимальної роботи інтегралу слід уникати спінювання реагентів. Щоб запобігти спінюванню, дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій:

Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти, зокрема калібратори (положення два і три після флакона з магнітними частинками), і переконайтеся у відсутності піни. Якщо після ресуспендування магнітних частинок утворилася піна, помістіть інтеграл в аналізатор і дайте піні розсіятися. Інтеграл готовий до використання, коли піна розсіюється, а інтеграл залишається в аналізаторі та магнітні частинки у ньому перемішуються.

Завантаження інтегралу у відсік реагентів

- Аналізатори ЛІЕЙСОН XL оснащені вбудованим твердотільним магнітним пристроєм, за допомогою якого відбувається перемішування мікрочастинок перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік для реагентів аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.
 - a. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
 - b. Залиште інтеграл реагентів у твердотільному магнітному пристрої принаймні на 30 секунд (до кількох хвилин). За потреби повторіть.
- Помістіть інтеграл у відсік реагентів аналізатора етикеткою вліво та дайте йому постояти 15 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

8. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

- У запечатаному стані: стабільний при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- Після встановлення в аналізатор або при зберіганні при температурі 2-8°C: стабільний протягом 1 тижня.
- Для зберігання інтегралу реагентів у вертикальному положенні використовувати штатив, що постачається разом з аналізатором ЛІЕЙСОН XL.
- Не заморожувати.
- Зберігати у вертикальному положенні для полегшення подальшого правильного ресуспендування магнітних частинок.
- Захищати від прямого світла.

9. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

В аналізі необхідно використати правильний тип зразка. Наступні матриці були протестовані та можуть бути використані:

- сироватка,
- плазма з натрій- та літій-гепарином;
- калій-EDTA.

Збір крові слід виконувати в асептичних умовах шляхом венепункції, а сироватку або плазму слід відокремлювати від згустків, еритроцитів або гелевого сепаратора після центрифугування, ретельно дотримуючись інструкцій виробника пробірок та принципів належної лабораторної практики.

Умови центрифугування можуть відрізнятися залежно від рекомендацій виробника пробірок. Центрифугування слід проводити протягом 10 хвилин мінімум при 1,000 g. Використання альтернативних умов центрифугування має бути оцінене та валідоване лабораторією.

Упаковка та маркування зразків повинні відповідати правилам щодо транспортування клінічних зразків та інфекційних речовин. Зразки можна транспортувати на сухому льоду (замороженими), на вологому льоду (при 2°-8°C), дотримуючись описаних нижче обмежень щодо зберігання зразків.

Неконтрольовані (за температурою та часом) умови транспортування можуть призвести до неточних результатів аналізу. Під час валідаційних досліджень були використані пробірки для збору зразків, які були комерційно доступні на момент тестування. Таким чином, не всі пробірки для збору від усіх виробників були оцінені. Пристрої для збору зразків крові від різних виробників можуть містити речовини, які в деяких випадках можуть вплинути на результати тесту (Bowen et al., Clinical Biochemistry, 43, 4-25, 2010).

Було проведено спеціальне дослідження щодо обмежень зберігання зразків сироватки або плазми, відокремлених від згустку, еритроцитів або гелевого сепаратора. Результати показали відсутність значних змін за наступних умов зберігання:

- 15–30°C протягом 21 години; у будь-якому випадку слід уникати зберігання при кімнатній температурі;
- 2°-8°C протягом семи (7) днів; для довшого зберігання їх слід розділити на аліквоти та зберігати в глибокій заморозці (-20°C або нижче).
- До трьох (3) циклів заморожування-відтавання (незважаючи на це, слід мінімізувати кількість таких циклів).

Якщо зразки зберігаються в замороженому вигляді, то перед тестуванням добре перемішайте розморожені зразки.

Щоб покращити узгодженість результатів, зразки, відділені від еритроцитів, згустків та сепараторного гелю, рекомендовано додаткове центрифугування (3 000 - 10 000 g протягом 10 хвилин) у наступних випадках:

- Зразки, що раніше були центрифуговані і зберігалися при температурі 2–8 °C;
- Зразки, які містять частинки, фібрин, каламутність, ліпемію або залишки еритроцитів;
- Зразки, які були заморожені та розморожені;
- Зразки, які потрібно протестувати повторно.

Зразки з ліпідним шаром зверху слід переносити у вторинну пробірку, обережно переносячи лише прозорий надосадовий шар. Зразки з вираженим гемолізом або ліпемією, а також зразки, що містять тверді частинки або мають явні ознаки мікробної контамінації, не слід використовувати для дослідження. Перед тестуванням необхідно перевірити наявність бульбашок і видалити їх.

Мінімальний об'єм, необхідний для одного дослідження, становить 164 мкл (14 мкл зразок + 150 мкл мертвий об'єм).

10. КАЛІБРУВАННЯ

Тестування специфічного для аналізу калібруатора дозволяє встановити порогове значення (cut-off) за вимірними значеннями відносних світлових одиниць (RLU). Кожен калібрувальний розчин дозволяє виконати 4 калібрування.

Калібрування в трьох повтореннях є обов'язковим, якщо виникає хоча б одна з наведених нижче умов:

- Використовується нова партія стартерного набору.
- Попереднє калібрування було виконано більше, ніж 1 тиждень тому.
- Щоразу, коли використовується нова партія інтегралу реагентів.
- Аналізатор пройшов технічне обслуговування.
- Контрольні значення виходять за межі очікуваних діапазонів.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Чітке дотримання інструкції з експлуатації аналізатора гарантує належне виконання аналізу.

Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою інформації, закодованої в транспондері радіочастотної ідентифікації інтегралу реагентів (RFID Tag). Якщо RFID Tag не зчитується аналізатором, інтеграл не може бути використаний. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

1. Дозування в реакційні кювети зразків (калібратора або контролю), магнітних частинок, розчинника зразків та аналітичного буфера.
2. Інкубація та промивання
3. Дозування в реакційні кювети кон'югату.
4. Інкубація та промивання
5. Дозування стартерних реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

Увага! Необхідно виконувати технічне обслуговування аналізатора ЛІЕЙСОН XL за допомогою пристрою для очищення LIAISON® XL Cleaning Tool (REF 310995) або пристрою для очищення LIAISON® EASY Cleaning Tool (REF 310996) (детальна інформація наведена у відповідній інструкції із застосування).

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролі ЛІЕЙСОН слід вимірювати в одному екземплярі для оцінки роботи аналітичної системи. Контроль якості має здійснюватися шляхом аналізу контролю LIAISON® SARS-CoV-2 IgM

(a) щонайменше один раз на день використання, перед виконанням тесту,

(b) при кожному калібруванні набору,

(c) при кожному використанні нової партії стартерних реагентів або відповідно до рекомендацій або вимог місцевих нормативних актів або акредитованих організацій.

Контрольні значення повинні знаходитися в очікуваних діапазонах: щоразу, коли один або обидва контролі виходять за межі очікуваних діапазонів, калібрування слід повторити, а контролі повторно протестувати. Якщо контрольні значення, отримані після успішного калібрування, повторно виходять за межі попередньо визначених діапазонів, тест слід повторити, використовуючи невідкритий флакон з контролем. Якщо контрольні значення виходять за межі очікуваних діапазонів, тест є недійсним і результати не можна повідомляти пацієнту.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим тестом та встановити відповідні діапазони значень для матеріалів контролю якості.

13. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Аналізатор автоматично обчислює рівні антитіл IgM до SARS-CoV-2, виражені як значення Індексу, та оцінює результати. Не розводьте зразки перед тестуванням. Для отримання детальної інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Результати пацієнта слід інтерпретувати наступним чином:

Аналіз ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 IgM		
Індекс	Результати	Правила проведення тесту та інтерпретація результатів
< 1,10	Негативний	Результат нижче індексу 1,10 може свідчити про відсутність антитіл IgM до SARS-CoV-2 або їх рівень нижче порогового значення. Тест може дати негативний результат у пацієнтів протягом інкубаційного періоду та на ранніх стадіях інфекції.
≥ 1,10	Позитивний	Результат, що перевищує або дорівнює індексу 1,10, вказує на контакт з SARS-CoV-2.

14. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Ефективність аналізу не встановлена при використанні будь-якого тесту LIAISON® SARS-CoV-2 IgM у поєднанні з тестами інших виробників для виявлення специфічних серологічних маркерів SARS-CoV-2. За таких умов користувачі несуть відповідальність за самостійне встановлення характеристик ефективності аналізу.

Для отримання достовірних результатів необхідне вміле застосування методики і суворе дотримання інструкцій. Бактеріальна контамінація або термічна інактивація зразків можуть вплинути на результати тесту.

Результати, отримані за допомогою даного тесту, слід інтерпретувати лише у поєднанні з клінічними даними та результатами інших лабораторних досліджень та оцінок.

Ефективність аналізу при використанні трупних зразків або біологічних рідин, відмінних від людських, не встановлено.

Коли діагноз COVID-19 базується на одному зразку, рекомендується поєднувати результатів тесту LIAISON® IgM та IgG та клінічних даних. Одного результату може бути недостатньо для встановлення діагнозу.

15. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. Аналітична специфічність

Аналітична специфічність може бути визначена як здатність тесту точно виявляти цільовий аналіт у присутності потенційно

інтерферуючих факторів у матриці зразка (наприклад, антикоагулянтів, гемолізу, впливу обробки зразка) або перехресно реагуючих антигін.

Інтерференція.

Контрольовані дослідження потенційно інтерферуючих речовин в аналізі ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 IgM показали відсутність інтерференції з кожною з перелічених нижче речовин в зазначеній концентрації.

Речовина	Досліджувана концентрація
Біотин	3500 нг/мл
Тригліцериди	3000 мг/дл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Некон'югований білірубін	40 мг/дл
Кон'югований білірубін	40 мг/дл
Холестерин загальний	500 мг/дл
Парацетамол	500 мг/л
Ібупрофен	500 мг/л
Загальний білок (високий)	≥ 120 г/л
Загальний білок (низький)	≤ 60 г/л
Загальний IgM	5,5 мг/дл

Перехресні реакції.

Дослідження перехресної реактивності для ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 IgM було розроблено для оцінки потенційної інтерференції з антитілами до інших вірусів, які можуть викликати симптоми, подібні до інфекції SARS-CoV-2, до інших організмів, які можуть викликати інфекційні захворювання, а також до інших станів, які можуть призводити до атипової активності імунної системи. Зразки для оцінки були зібрані до жовтня 2019 року, до пандемії SARS-CoV-2. Три (3) зразки зі 180 оцінених зразків дали позитивний результат аналізу ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 IgM. Спостережувана специфічність для потенційно перехресно реактивних зразків порівняння зі специфічністю відкритих популяцій.

Стани	Кількість досліджуваних зразків	Позитивні результати на аналізаторі ЛІЕЙСОН XL
Антинуклеарні аутоантитіла (ANA)	10	0
Антитіла до вірусу гепатиту В	10	0
Антитіла до вірусу гепатиту С	10	0
Антитіла до вірусу грипу А	10	0
Антитіла до вірусу грипу В	10	0
Антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу (RSV)	10	0
Антитіла до <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	10	1
Людські антитіла до мишачих антитіл (НАМА)	10	1
Антитіла до <i>Chlamydia pneumoniae</i>	10	0
Антитіла до <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10	0
Антитіла до <i>Borrelia burgdorferi</i>	10	0
Антитіла до цитомегаловірусу (CMV)	10	0
Антитіла до вірусу Епштейна–Барр (EBV)	10	0
Антитіла до вірусу простого герпесу 1/2 типу (HSV-1/2)	10	1
Антитіла до парвовірусу В19	10	0
Ревматоїдний фактор	10	0
Антитіла до вірусу краснухи	10	0
Антитіла до вірусу вітряної віспи (VZV)	10	0
Всього	180	3

15.2 Прецизійність

5-денне дослідження прецизійності проводилось з використанням кодованої панелі з 6 зразків сироватки, які за необхідності могли бути отримані шляхом додавання або розведення зразків для отримання негативних, низькопозитивних і помірно позитивних зразків. У дослідження також був включений набір контролів. Зразки панелі та набір контролів були протестовані за допомогою 1 партії аналізу ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 IgM у 6 повтореннях у кожному циклі, 3 цикли на день протягом 5 робочих днів на 1 аналізаторі ЛІЕЙСОН XL. При підготовці протоколу тестування було використано документ CLSI EP5-A3.

Зразок	N	Середнє значення (індекс)	В межах однієї постановки		Між постановками		Між днями		Загальний	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Негативний контроль	90	0.057	0.004	6.8	0.002	4.3	0.002	4.2	0.005	9.0
Позитивний контроль	90	3.05	0.070	2.3	0.084	2.7	0.119	3.9	0.161	5.3
Позитивний контроль	90	2.75	0.063	2.3	0.047	1.7	0.116	4.2	0.141	5.1
COVM-1-U1	90	0.861	0.038	4.4	0.039	4.5	0.041	4.8	0.068	7.9
COVM-1-U2	90	0.869	0.042	4.8	0.040	4.6	0.024	2.8	0.062	7.2
COVM-1-U3	90	1.71	0.073	4.3	0.040	2.3	0.063	3.7	0.105	6.1
COVM-1-U4	90	1.99	0.069	3.5	0.033	1.6	0.061	3.1	0.098	4.9
COVM-1-U5	90	4.12	0.154	3.7	0.162	3.9	0.125	3.0	0.256	6.2
COVM-1-U6	90	4.7	0.117	2.5	0.130	2.8	0.143	3.0	0.226	4.8

Результати стосуються досліджених груп зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки між лабораторіями та місцями проведення можуть існувати відмінності.

16. РЕЗЮМЕ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Результати стосуються досліджених груп зразків і не є гарантованими характеристиками, оскільки між лабораторіями та місцями проведення можуть існувати відмінності.

16.1. Діагностична чутливість

Чутливість визначалася шляхом тестування 268 зразків, отриманих протягом певного часу від 223 європейських пацієнтів. Інфекцію SARS-CoV-2 було підтверджено за допомогою ПЛР у реальному часі на момент постановки діагнозу.

Аналізи ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 S1/S2 IgG та ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 IgM проводилися на зразках, зібраних під час госпіталізації та до 30 днів після неї. До групи входили пацієнти, госпіталізовані з помірними симптомами, пацієнти, госпіталізовані до відділення інтенсивної терапії з тяжкими симптомами, та пацієнти, які не були госпіталізовані, без симптомів або з легкими симптомами.

У наступній таблиці описано діагностичну чутливість аналізу ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 IgM у трьох групах: ранні зразки (< 7 днів після постановки діагнозу), зразки через 8-14 днів після постановки діагнозу та пізніші зразки (15-30 днів після постановки діагнозу).

	ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 IgM		Всього	Чутливість (95% ДІ за методом Вільсона)
	Індекс < 1,10	Індекс ≥ 1,10		
≤ 7 днів	37	68	105	64,8% (55,3% - 73,2%)
8-14 днів	4	43	47	91,5% (80,1% - 96,6%)
15-30 днів	7	109	116	94,0% (88,1% - 97,1%)

Відсоток позитивних результатів між 30 та 81 днями було визначено шляхом дослідження 180 зразків, зібраних у 121 європейського пацієнта, що склало 72,8% (95% ДІ: 65,9% - 78,8%).

Комбінована чутливість аналізів ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 S1/S2 IgG та ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 IgM наведена в наступній таблиці.

	Кількість позитивних результатів ЛІЕЙСОН IgG та/або IgM	Чутливість (95% ДІ за методом Вільсона)
≤ 7 днів	73 / 105	69,5% (60,2% - 77,5%)
8-14 днів	43 / 47	91,5% (80,1% - 96,6%)
15-30 днів	114 / 116	98,3% (93,9% - 99,5%)

16.2. Діагностична специфічність

За допомогою аналізу ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 IgM були протестовані 2473 ймовірно негативних на SARS-CoV-2 зразка, зібраних до спалаху COVID-19: у рамках рутинного тестування у європейській лабораторії (n = 1072), зразки з лабораторії у США (n = 400), донори крові з Європи (n = 1001). Результат: клінічна специфічність становила 99,3% (2455 / 2473, 95% ДІ: 98,9% - 99,5%).

У наведеній нижче таблиці наведено результати тестування за допомогою тесту LIAISON® SARS-CoV-2 IgM.

	ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 IgM		Всього	Чутливість (95% ДІ за методом Вільсона)
	Індекс < 1,10	Індекс ≥ 1,10		
Рутинні зразки з лабораторії США	398	2	400	99,5% (98,2% - 99,9%)
Рутинні зразки з європейської лабораторії	1063	9	1072	99,2% (98,4% - 99,6%)
Донори крові	994	7	1001	99,3% (98,6% - 99,7%)

За допомогою аналізів ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 S1/S2 IgG та ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 IgM були протестовані 500 ймовірно негативних на SARS-CoV-2 зразків. Результат: комбінована клінічна специфічність становила 99,2% (496 / 500, 95% CI: 98.0% – 99.7%).

16.3. Виявлення варіантів SARS-CoV-2

Панель з 22 зразків сироватки/плазми з Великої Британії, зібраних у дев'ятнадцяти (19) пацієнтів, діагностованих на COVID-19 за допомогою ПЛР у реальному часі та інфікованих різними варіантами вірусу (як показано шляхом секвенування), була протестована за допомогою ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 IgM для оцінки ефективності аналізу. Зразки сироватки/плазми були зібрані через 15 - 34 дні з моменту початку симптомів. Всі 22 зразки були ідентифіковані як позитивні за допомогою тесту ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2

Лінія	Кількість зразків	Позитивний результат, ЛІЕЙСОН SARS-CoV-2 IgM	Діагностична чутливість і 95% ДІ за методом Вілсона
B.1.1.7	22	22	100% (95% CI: 85.1 – 100%)

ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Novel Coronavirus. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china> (last page update March 24 2020).
2. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q. et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. *Ann Intern Med.* 2020;172(9):577-582. doi:10.7326/M20-0504.
3. World Health Organization. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331501/WHOCOVID-19-laboratory-2020.5-eng.pdf>. Published March 19, 2020. Accessed April 15,
4. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidance: Healthcare Professionals 2019-nCoV. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinicalcriteria.html>. Published March 14, 2020. Accessed April 15, 2020.
5. An overview of the rapid test situation for COVID-19 diagnosis in the EU/EEA. European Centre for Disease Prevention and Control. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Overviewrapid-test-situation-for-COVID-19-diagnosis-EU-EEA.pdf>. Published April 1, 2020. Accessed April 15, 2020.
6. Long Q, Deng H, Chen J, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in COVID-19 patients: the perspective application of serological tests in clinical practice. *medRxiv.* 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.18.20038018>.
7. Guo L, Ren L, Yang S, et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19) [published online ahead of print, 3020 Mar 21]. *Clin Infect Dis.* 2020;ciaa310. doi:10.1093/cid/ciaa310.
8. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-2019) R&D. <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/novelcoronavirus/en/>. Published April 11, 2020. Accessed April 15, 2020.
9. Liu W, Liu L, Kou G, et al. Evaluation of Nucleocapsid and Spike Protein-Based Enzyme-Linked Immunosorbent Assays for Detecting Antibodies against SARS-CoV-2. *J Clin Microbiol.* 2020;58(6):e00461-20. Published 2020 May 26. doi:10.1128/JCM.00461-20.
10. To KK, Tsang OT, Leung WS, et al. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2020;20(5):565-574. doi:10.1016/S1473-3099(20)30196-1.
11. Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019 [published online ahead of print, 2020 Mar 28]. *Clin Infect Dis.* 2020; ciaa344. doi:10.1093/cid/ciaa344.

200/008-030, 05 - 2022-07

Дата останнього перегляду інструкції: 03.2026



ДіаСорін Італія С.п.А.

Віа Кресцентіно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія

DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino, snc, 13040 Saluggia (VC), Italy



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»

01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна

Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua