


Інструкція з використання

SARS-CoV-2 S1/RBD IgG антитіла ІФА

ІФА IgG AbG IgG Ab SARS-CoV-2 S1 / RBD призначений для якісного та кількісного визначення антитіл класу IgG проти SARS-CoV-2 у сироватці крові людини.



REF 30181829

 96

  2°C  8°C

EU: **IVD**  



IBL International GmbH
Flughafenstrasse 52a
22335 Hamburg, Germany

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1,
тел. (044) 223-83-18, info@ivset.com.ua, www.ivset.ua

1. ПРИЗНАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

ІФА IgG AbG IgG Ab1 SARS-CoV-2 S1 / RBD призначений для якісного та кількісного визначення антитіл класу IgG проти SARS-CoV-2 у сироватці крові людини. Набір служить допоміжним засобом для виявлення адаптивної імунної відповіді пацієнта на SARS -CoV-2, що вказує на нещодавні або попередні інфекції.

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМЦІЯ ТА ПОЯСНЕННЯ

Наприкінці 2019 року в Китаї виникла нова респіраторна хвороба, яка незабаром швидко поширилася по всьому світу. Збудником захворювання було визначено важкий гострий респіраторний синдром коронавірусу 2 (SARS-CoV-2). SARS-CoV-2 належить до сімейства вірусів Coronaviridae, яке характеризується значною генетичною мінливістю та високим рівнем рекомбінації. Це дозволяє швидко та легко розподілити їх серед людських популяцій, що викликають захворювання, що загрожують життю (коронавірусна хвороба 2019, COVID-19). На даний момент лікування не доступне, дослідницькі групи працюють над розробкою вакцин та терапевтичних препаратів. [1] Симптоми інфекції SARS -COV-2 включають лихоманку (83 - 99%), кашель (59 - 82%), задишку (19 - 55%) та біль у м'язах (11-44%). Найхарактернішим симптомом є дихальний дистрес (~ 55%). [1,2] У пацієнтів із захворюваннями, що впливають на імунну систему, підвищений ризик зараження. SARS -CoV-2 передається краплинною інфекцією через кашель або чхання. Інкубаційний період - до 14 днів, медіана - 5-10 днів. [3] Перебіг захворювання є неспецифічним і коливається в широких межах. [4-6] Виявлення вірусів за допомогою ПЛР можна проводити в перші дні зараження, навіть до виявленої відповіді антитіл або на ранніх фазах розвитку антитіл. Рівень антитіл IgG розвивається під час інфікування та може бути виявлений під час активної фази інфекції, пізньої фази або рецидивуючої інфекції, а також минулої інфекції та на стадії відновлення інфекції. [3] Серологічне тестування антитіл класу IgG, спрямованих проти SARS -CoV-2, відіграє важливу роль у визначенні поширеності цього вірусу. Також щодо попереднього скринінгу осіб до прийому на випробування вакцин та моніторингу тимчасових імунних реакцій у реципієнтів вакцини важливу роль буде відігравати серологічне тестування [7]. Серологічні тести призначені не для визначення присутності вірусу, а для виявлення імунної відповіді людського організму. Тому це доповнення до методів, які можуть надати додаткову інформацію порівняно з прямим виявленням вірусів (наприклад, тестування ПЛР).

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Твердофазний імуоферментний аналіз (ІФА) на основі сендвіч-принципу. Лунки покриті антигеном. Специфічні антитіла зразка, що зв'язуються з лунками, покритими антигеном, виявляються вторинним кон'югованим ферментом антитілом, специфічним для IgG людини. Після реакції субстрату інтенсивність забарвленого кольору пропорційна кількості виявлених IgG-специфічних антитіл. Результати зразків можна визначити безпосередньо за допомогою стандартної кривої.

4. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Лише для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.
2. Перш ніж розпочати аналіз, уважно та уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте дійсну версію інструкції, що входить в комплект набору. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
3. У разі серйозного пошкодження упаковки набору, будь-ласка, зв'яжіться з IBL або вашим постачальником у письмовій формі, не пізніше ніж через тиждень після отримання набору. Не використовуйте пошкоджені компоненти під час тестових запусків, але зберігання безпечно для вирішення скарг.
4. Розбите скло може спричинити травму. Поводьтесь із скляними посудинами обережно.
5. Дотримуйтесь номера партії та терміну придатності. Не змішуйте реагенти різних партій. Не використовуйте реагенти із простроченим терміном придатності.
6. Дотримуйтесь належної лабораторної практики та правил техніки безпеки. Носіть лабораторні халати, одноразові латексні рукавички та захисні окуляри, де це необхідно.
7. Реагенти цього набору, що містять небезпечні речовини, можуть викликати подразнення очей та шкіри. Детальніше див. ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ та етикетки. Паспорти безпеки цього матеріалу доступні на домашній сторінці IBL або за запитом безпосередньо від IBL.
8. Хімічні речовини та підготовлені, використані, невикористані або прострочені реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних вказівок та правил щодо біологічної небезпеки та безпеки.
9. Персонал прибиральників повинен керуватися професіональними керівництвами щодо потенційних небезпек та поводження з ними.
10. Про всі серйозні події, що сталися з набором, повідомляється виробнику та компетентному органу держави, в якій знаходиться користувач та / або пацієнт.
11. Уникайте контакту з Стоп розчином . Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
12. Усі реагенти цього набору, що містять сироватку або плазму людини, були протестовані та визнані

негативними щодо анти-ВІЛ I / II, HBsAg та анти-HCV. Однак наявність тих чи інших збудників інфекції не можна виключити абсолютно. З цієї причини реагенти слід розглядати як потенційну біологічну небезпеку при використанні та утилізації.

13. Деякі реагенти містять ProClin 300 як консервант. У разі контакту з очима або шкірою негайно промити водою. Утилізуючи реагенти, промивайте їх великою кількістю води, щоб уникнути накопичення.

14. Набір містить матеріал тваринного походження, який, мабуть, не містить інфекційних або заразних хвороб та шкідливих паразитів. І все-таки з матеріалом слід поводитися з особливою обережністю.

4. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір постачається при температурі навколишнього середовища і повинен зберігатися при температурі 2-8 ° С. Зберігати подалі від тепла або прямих сонячних променів. Зберігання та стабільність зразків та підготовлених реагентів зазначено у відповідних розділах. Стріпи мікропланшету стабільні до зазначеного терміну придатності після відкриття набору. Переконайтесь, що відкритий пакет щільно закритий і зберігається при температурі 2-8 ° С.

5. ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразок

Сироватка

Збір зразків

Слід дотримуватися звичайних запобіжних заходів щодо проколювання вени. Важливо зберегти хімічну цілісність зразка крові з моменту її збору до моменту аналізу. Не використовуйте сильно гемолітичні, жовтяничні або грубо ліпемічні зразки. Зразки, що виглядають каламутними, перед тестуванням слід центрифугувати, щоб видалити частинки.

Пристрій для збору зразків

Ніяких особливих вимог.

Зберігання зразків

Зразки можна зберігати при 2-8 ° С протягом 7 днів. Рекомендується заморозити зразки та зберігати при -80 ° С для тривалого зберігання (<6 місяців). Уникайте повторних циклів заморожування-відтавання. Зберігати подалі від тепла або прямих сонячних променів.

МАТЕРІАЛИ НАДАНІ

Кількість	Позначення	Компонент
1 x 12x8	MTP	Мікропланшет Розборні стріпи. Покритий антигеном SARS-Cov-2 S1 / RBD
1 x 100 мл	DILBUF	Розчинник буфера Готовий для використання. Містить: Проклін 300. Синього кольору.
1 x 15 мл	ENZCONJ	Кон'югат ферменту, готовий до використання. Містить: козячий IgG проти людини та Проклін 300.
4 x 1.0 мл	CAL A-D	Стандарт A-D Готовий до використання. 0; 10; 40; 120 Од/мл Стандарт B = пороговий стандарт містить: рекомбінант анти-SARS-CoV-2 IgG антитіла, стабілізатори
1 x 1 мл	CONTROL +	Позитивний контроль Готовий до використання. Містить: рекомбінантне антитіло IgS анти SARS-CoV-2, стабілізатори Концентрації / допустимі діапазони див. Сертифікат контролю якості.
1 x 1 мл	CONTROL -	Негативний контроль Готовий до використання. Містить: рекомбінантне антитіло IgS проти SARS-CoV-2, стабілізатори Концентрації / допустимі діапазони див. Сертифікат контролю якості
1 x 15 мл	TMB SUBS	Розчин субстрату ТМБ Готовий до використання. Містить: ТМБ, буфер, стабілізатори
1 x 15 мл	TMB STOP	ТМБ Стоп Розчин Готовий до використання. Містить: 0,5 М H ₂ SO ₄ .
1 x 100 мл	WASHBUF CONC	Промивний буфер концентрат (10x)
2 x	FOIL	Клейова фольга

5. МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

- Мікропіпетки (Multipette Eppendorf або подібні пристрої, <3% CV). Об'єм: 2 - 20 мкл; 100 мкл; 200 мкл; 1000 мкл
- Пробірки для розведення зразків (поліпропілен (ПП) або скло)
- Вихровий змішувач
- 8-канальна мікропіпетка з резервуарами для реагентів
- Мийка для пляшок, автоматизована або напівавтоматизована система миття мікропланшетів
- Інкубатор + 37 ° C
- Рідер мікропланшетів, здатний зчитувати поглинання при 450 нм (еталонна довжина хвилі 600-650 нм)
- Бідистильована або дейонізована вода
- Паперові рушники, наконечники для піпеток і таймер

9. ПРИМІТКИ ПРОЦЕДУРИ

- Будь-яка неправильна обробка зразків або модифікація процедури випробування може вплинути на результати. Зазначені обсяги піпетування, час інкубації, температури та етапи попередньої обробки повинні виконуватися суворо відповідно до інструкцій. Використовуйте лише калібровані піпетки та пристрої.
- Після початку тесту всі кроки слід виконувати без перерви. Переконайтесь, що необхідні реагенти, матеріали та пристосування підготовлені у відповідний час. Дайте всім реагентам та зразкам досягти кімнатної температури (18-25 ° C) і обережно прокрутіть кожен флакон рідкого реагенту та зразка перед використанням. Змішайте реактиви без піноутворення.
- Уникайте забруднення реагентів, піпеток та колодязів / пробірок. Використовуйте нові одноразові пластикові наконечники для піпеток для кожного компонента та зразка. Не міняйте ковпачки. Завжди закривайте невикористані флакони. Не використовуйте лунки / пробірки чи реагенти повторно.
- Рекомендується визначити в дублікатах, щоб мати можливість виявити потенційні помилки піпетування.
- Використовуйте схему піпетування для перевірки відповідного розташування планшету.
- Час інкубації впливає на результати. Усі лунки слід обробляти в однаковому порядку та в однакові інтервали часу. Для піпетування розчинів у всі лунки рекомендується використовувати 8-канальну мікропіпетку.

7. Миття мікропланшетів важливо. Неправильно промиті лунки дадуть помилкові результати. Рекомендується використовувати багатоканальну піпетку або автоматичну систему промивання мікропланшетів. Не дозволяйте лункам висохнути між інкубаціями. Не дряпайте покриті лунки під час промивання та аспірації. Обережно промийте та заповніть усі реактиви. Під час промивання переконайтесь, що всі лунки заповнені точно промивним буфером і чи немає залишків у лунках.

8. Вологість впливає на покриті лунки /пробірки. Не відкривайте пакет, поки він не досягне кімнатної температури. Невикористані лунки / пробірки слід негайно повернути в герметично закритий пакет, включаючи осушувач.

9. Для кожного тестового циклу потрібна стандартна крива.

10. ІНСТРУКЦІЯ ПОПЕРЕДНЬОГО НАЛАШТУВАННЯ АНАЛІЗУ

10.1. Приготування концентрованих компонентів

Вміст набору для 96 визначень можна розділити на 3 окремі цикли. Нижче наведені обсяги для одного циклу з усіма стріпами (96 визначень).

Розвести / розчинити	компонент		з	розчинник	співвідношення	зауваження	зберігання	стабільність
100 мл	WASHBUF	CONC	900 мл	Бідистильована вода	1:10	Змішати ретельно	2-8°C	8 тижнів

10.2. Розведення зразків

зразок	До розведення	з	співвідношення	зауваження
сироватка	В цілому	DILBUF	1:101	наприклад 5 мкл + 500 мкл або наприклад 10 мкл + 1000 мкл

Зразки, що містять концентрації, що перевищують найвищі норми, слід додатково розбавляти.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1.	Піпетують по 100 мкл кожного стандарту, контролю та розведеного зразка у відповідні лунки мікропланшету.
2.	Покрийте пластину клейкою фольгою. Інкубуйте 1 годину при + 37 ° С.
3.	Зніміть клейку фольгу. Видаліть інкубаційний розчин. Промийте планшет 3 рази розведеним буфером для промивання 250 мкл. Видаліть надлишки розчину, постукуючи перевернутим планшетом об паперовий рушник. Автоматичні вошери для мікропланшетів слід налаштувати на режим переливу.
4.	Піпетують 100 мкл кон'югату ферменту в кожну лунку.
5.	Покрийте планшет клейкою фольгою. Інкубуйте 1 годину при + 37 ° С.
6.	Зніміть клейку фольгу. Видаліть інкубаційний розчин. Промийте планшет 3 рази розведеним буфером для промивання 250 мкл. Видаліть надлишки розчину, постукуючи перевернутим планшетом об паперовий рушник. Автоматичні вошери для мікропланшетів слід налаштувати на режим переливу
7.	Прокачайте 100 мкл розчину субстрату ТМБ у кожну лунку
8.	Інкубуйте 15 хвилин при 18-25 ° С (кімнатна температура)
9.	Зупиніть реакцію субстрату, додавши 100 мкл стоп-розчину ТМБ у кожну лунку. Коротко перемішайте вміст, обережно струшуючи тарілку. Колір змінюється з синього на жовтий
10.	Виміряйте оптичну густину за допомогою фотометра при 450 нм (опорна довжина хвилі: 600-650 нм) протягом 15 хвилин після піпетування стоп-розчину.

12. АВТОМАТИЗАЦІЯ

Для відкритих систем ІФА можуть бути надані автоматизовані протоколи: Freedom EVOlyzer®, ThunderBolt® та DSX®. Для отримання додаткової інформації звертайтеся: ProductSupport.IBL@tecan.com Для використання продуктів на автоматизованих приладах абсолютно необхідно проводити та підтримувати перевірку відповідно до законодавчих вимог. Успішна перевірка процесу є необхідною умовою для діагностичного використання. Відповідальність за впровадження та документування валідації відповідно до вимог конкретної країни несе організація чи установа.

13. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Результати тесту є дійсними лише в тому випадку, якщо тест був проведений відповідно до інструкцій. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики) або

порівняних стандартів / законів. Користувач та / або лабораторія повинні мати перевірену систему для постановки діагнозу відповідно до НЛП. Усі контролю набору повинні знаходитись у допустимих межах, як зазначено на етикетках та сертифікати контролю якості. Якщо критерії не виконуються, пробіг не є дійсним і повинен бути повторений. Кожна лабораторія повинна використовувати відомі зразки як подальший контроль. У разі будь-яких відхилень слід довести наступні технічні проблеми: Терміни придатності (підготовлених) реагентів, умови зберігання, піпетки, пристрої, умови інкубації та методи промивання. Рекомендується брати участь у відповідних випробуваннях з оцінки якості.

14. РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Оцінка тесту може бути виконана як якісно, так і кількісно.

14.1. Якісний розрахунок

Порогове значення визначається оптичною густиною (ОГ) стандарту В (пороговий стандарт). Пороговий індекс (ІП) обчислюється із середньої оптичної густини зразка та граничної величини. Якщо оптична густина зразка знаходиться в межах 10% навколо граничного значення (сіра зона), зразок слід вважати граничним. Зразки з вищими ОГ позитивні, зразки з меншими ОГ негативні. Негативні результати не виключають гострої інфекції - SARS-CoV-2. При підозрі на гостру інфекцію необхідне безпосереднє тестування на SARS-CoV-2. Типовий приклад:

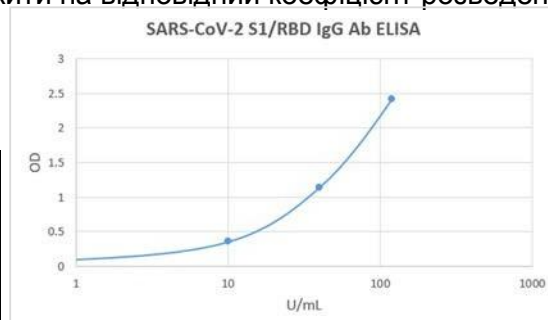
Порогове = ОГ (стандарт В, пороговий стандарт) = 0,200 ОГ зразка = 0,600 пороговий Індекс (ІП): $0,600 / 0,200 = 1,50$. Вибірка повинна вважатися позитивною.

14.2. Кількісна оцінка.

Отримані ОГ стандартів (вісь у, лінійна) наносяться на графік щодо їх концентрації (вісь х, логарифмічна) або на напівлогарифмічному міліметровому папері, або за допомогою автоматизованого методу. Хороша відповідність забезпечується кубічним сплайном, логістикою з 4 параметрами або Logit-Log. Для розрахунку стандартної кривої застосуйте кожен сигнал стандартів (один очевидний відступ дублікатів може бути опущений, а може бути використане більш вірогідне одиничне значення). Концентрацію зразків можна прочитати безпосередньо зі стандартної кривої. Зразки, що містять концентрації, що перевищують найвищий стандарт, слід розбавляти, як описано в ІНСТРУКЦІЯХ ДО ТЕСТОВОГО НАБОРУ, та повторно аналізувати. У випадку розведених зразків значення слід помножити на відповідний коефіцієнт розведення.

Типова калібрувальна крива (Приклад. Не використовувати для розрахунку!)

Standard	Од/мл	ОГ середнє
A	0	0.025
B	10	0.357
C	40	1.138
D	120	2.425



Діапазон вимірювання: від 1,6 Од / мл (LoQ) до 120 Од / мл (Стандарт D)

метод	діапазон	інтерпретація
Кількісний (стандартна крива)	< 9 Од/мл	негативна
	9 – 11 Од/мл	
	> 11 Од/мл	позитивне
Якісний (пороговий індекс, ІП)	< 0.9	негативне
	0.9 – 1.1	граничне
	> 0.9	позитивне

Самі результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Вони повинні співвідноситися з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

15. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Збір та зберігання зразків суттєво впливають на результати випробувань.

Дивіться ЗБІР ЗБОРІВ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ для деталей.

Що стосується перехресних реакцій, див. ЕФЕКТИВНІСТЬ

Щастя, речовина, не має	Речовина	Концентрація
-------------------------	----------	--------------

значного впливу на результати випробувань до зазначених нижче концентрацій (+/- 20%).	Гемоглобін	8.0 мг/мл
	Білірубін	1.0 мг/мл
	Тригліцерид	45.5 мг/мл
	Азид натрію	1% (w/w)

16. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

16.1. Аналітична специфічність (перехресна реакційна здатність)

Не було виявлено перехресної реактивності щодо поширених коронавірусів HCoV-NKU1, HCoV-NL63, HCoV-OC43 та HCoV-229E та до IgG проти гемофільного грипу, IgG проти грипу В, IgG проти грипу А, респіраторного синцитіального вірусу (РСВ) IgG та поверхневого антигену проти гепатиту В (HBs). Перехресна реактивність була виявлена для вірусу проти гепатиту С (HCV) та антинуклеарних антитіл (ANA), перехресна реактивність до інших антитіл до інфекційних захворювань або антитіл до коронавірусу не може бути повністю виключена. Із 151 істинної негативної проби сироватки в одній пробі було виявлено помилково позитивну.

16.2. Оцінка можливості виявлення

Межа виявлення бланк (LoB)

Дослідження LoB проводили з п'ятьма різними порожніми бланк з двома партіями наборів. В якості порожнього бланк використовували нульовий калібратор (стандарт А), вимірюваний у чотирьох повторях на зразок протягом трьох днів, в результаті чого отримували 60 спостережень за партією. Межа бланк матеріалу = 0,5 Од / мл.

Межа виявлення (LoD)

Дослідження LoD проводили з п'ятьма різними зразками пустих бланк зразків та п'ятьма різними низькоконцентрованими зразками з використанням двох партій наборів, виміряних у чотирьох повторях на зразок протягом трьох днів, що дало 60 спостережень на партію. Межа виявлення = 1,2 Од / мл.

Обмеження кількості (LoQ)

Дослідження LoQ проводили з п'ятьма низько- та середньоконцентрованими зразками сироватки з різним рівнем концентрації, що вимірювались у чотирьох повторях за серію з двома партіями наборів протягом трьох днів, в результаті чого було отримано 60 спостережень за партією. Обмеження кількості = 1,6 Од / мл (з точністю до 20%).

16.3. Лінійність

Відновлення у розведенні проводили з двома зразками, близькими до верхнього діапазону концентрацій аналізу, та двома негативними зразками. Позитивні зразки змішували і послідовно розбавляли з негативними зразками, в результаті отримуючи загалом 11 розведень для двох пулів зразків. Співвідношення між очікуваною та виміряною концентраціями не суттєво відхилилося від лінійності у досліджуваному діапазоні (3,4 - 142,7 Од / мл). Середнє відновлення пулу розведених зразків 1 становило 100% (діапазон 95 - 105%), а середнє відновлення пулу розведених зразків 2 становило 96% (діапазон 83 - 101%).

16.4. Точність

Внутрішньо- та міжаналізове дослідження проводили протягом 20 днів тестування з використанням однієї партії реагенту. Два рази проводили на день з панеллю із семи зразків сироватки. Кожен зразок запускався у двох примірниках. Точність внутрішнього аналізу показала середній CV 7,7% у діапазоні 5,4% - 9,3% (Од / мл) та середній CV 6,4% у діапазоні 5,2% - 8,0% (ІП). Точність між аналізами показала середній CV 15,3% у діапазоні 12,9% - 17,0% (Од / мл) та середній CV 13,2% у діапазоні 12,0% - 14,5% (ІП). Дослідження варіацій між партіями проводили протягом 5 днів тестування з використанням 3 партій реагентів. Кожну партію тестували в один цикл на день з використанням групи з шести зразків сироватки. Кожен зразок тестували у п'яти повторностях за серію. Точність між партіями показала середнє значення CV 15,7% та діапазон 11,0% - 19,5% (Од / мл) та середнє значення CV 15,3% та діапазон 9,8% - 19,3% (COI).

16.5. Клінічна згода (чутливість та специфічність)










Позитивне та негативне узгодження оцінювали у власному дослідженні, використовуючи 41 зразок сироватки крові у пацієнтів із попередньою інфекцією COVID-19 (підтверджений позитивним значенням на SARS-CoV-2 методом ПЛР) та 151 зразок сироватки у пацієнтів, які вважалися негативними (зразки відібрані до грудня 2019). Позитивні зразки були зібрані між 21 та 51 добою після підозри на дату зараження.

Кількість аналізованих суб'єктів	IgG позитивний результат	IgG негативний результат	Клінічна згода
41	41	0	100% (чутливість)
151	1	150	99.3% (специфічність)

17. ЛІТЕРАТУРА

1. Tu, Y. F., Chien, C. S., Yarmishyn, A. A., Lin, Y. Y., Luo, Y. H., Lin, Y. T., ... & Wang, M. L. (2020). A review of SARS-CoV-2 and the ongoing clinical trials. *International journal of molecular sciences*, 21(7), 2657.
2. Li, Y. C., Bai, W. Z., & Hashikawa, T. (2020). The neuroinvasive potential of SARS-CoV2 may play a role in the respiratory failure of COVID-19 patients. *Journal of medical virology*, 92(6), 552-555.
3. Azkur, A. K., Akdis, M., Azkur, D., Sokolowska, M., van de Veen, W., Brügggen, M. C., & Akdis, C. A. (2020). Immune response to SARS-CoV-2 and mechanisms of immunopathological changes in COVID-19. *Allergy*, 75(7), 1564-1581.
4. Deeks, J. J., Dinnes, J., Takwoingi, Y., Davenport, C., Spijker, R., Taylor-Phillips, S., ... & Harris, I. M. (2020). Antibody tests for identification of current and past infection with SARS-CoV-2. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (6).
5. Favresse, J., Eucher, C., Elsen, M., Laffineur, K., Dogné, J. M., & Douxfils, J. (2020). Response of anti-SARS-CoV-2 total antibodies to nucleocapsid antigen in COVID-19 patients: a longitudinal study. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 1(ahead-of-print).
6. Jääskeläinen, A. J., Kekäläinen, E., Kallio-Kokko, H., Mannonen, L., Kortela, E., Vapalahti, O., & Lappalainen, M. (2020). Evaluation of commercial and automated SARS-CoV-2 IgG and IgA ELISAs using coronavirus disease (COVID-19) patient samples. *Eurosurveillance*, 25(18), 2000603.
7. Theel, E. S., Slev, P., Wheeler, S., Couturier, M. R., Wong, S. J., & Kadkhoda, K. (2020). The role of antibody testing for SARS-CoV-2: is there one?. *Journal of Clinical Microbiology*.


УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

REF	№ Кат.:
LOT	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
CONC	Концентрат
LYO	Ліофілізований
IVD	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати поодаль від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Зберігати при 2-8° C
	Виробник:
	Дистриб'ютор
	Увага!
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

СКАРГИ: Первинно скарги можна пред'явити в письмовому вигляді або усно. Згодом необхідно подати їх, включаючи хід дослідження та отримані результати, в письмовому вигляді, з аналітичних міркувань.

ГАРАНТІЯ: Гарантується відсутність у продукті дефектних матеріалів у межах відповідного терміну придатності, а також дотримання специфікацій, поданих разом із продуктом. Продукт слід використовувати за призначенням, відповідно до всіх інструкцій, наведених в інструкції з використання та в межах відповідного терміну придатності продукту. Будь-яка модифікація процедури аналізу, або обміну, або змішування компонентів різних партій може негативно вплинути на результати. Ці випадки анулюють будь-які вимоги про заміну.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ: ЗА БУДЬ-ЯКИХ ОБСТАВИН РІВЕНЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА ОБМЕЖУЄТЬСЯ ЗАКУПІВЕЛЬНОЮ ВАРТІСТЮ ВКАЗАНОВОГО (-ИХ) НАБОРУ(ІВ) . ЗА ЖОДНИХ УМОВ ВИРОБНИК НЕ МАЄ НЕСТИ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ВИПАДКОВІ ЧИ ПОБІЧНІ ЗБИТКИ, У ТОМУ ЧИСЛІ ВТРАТУ ПРИБУТКУ, ВТРАТУ ПРОДАЖ, ТРАВМИ ЛЮДЕЙ ЧИ ПОШКОДЖЕННЯ ВЛАСНОСТІ АБО ІНШІ ВИПАДКОВІ ЧИ НЕПРЯМІ ЗБИТКИ.

	IBL International GmbH	Тел .:	+ 49 (0) 40 532891 -0 Факс: -11
	Flughafenstr. 52A, 22335 Гамбург, Німеччина	E-MAIL:	IBL@IBL-International.com
		WEB:	http://www.IBL-International.com

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд.19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua