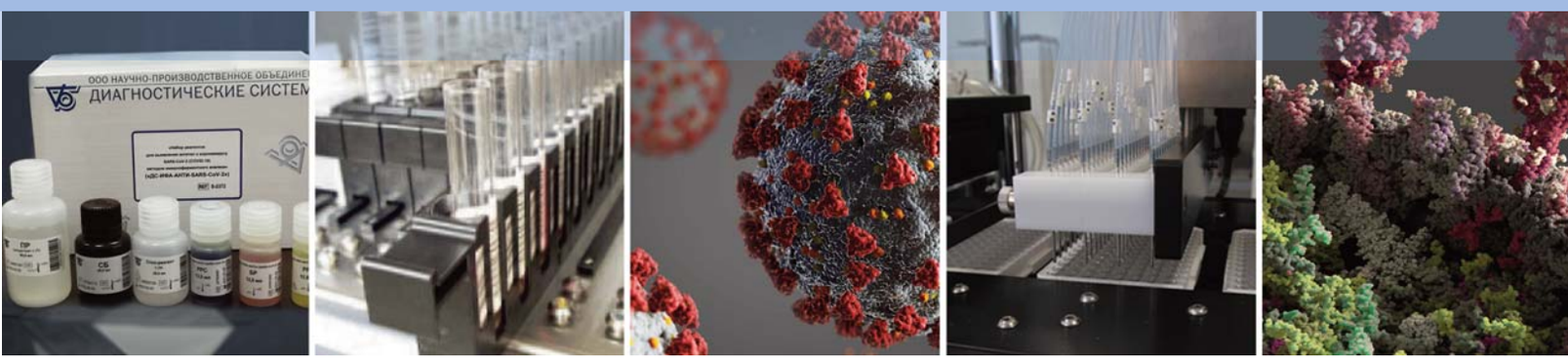
ООО "INSEP" - эксклюзивный дистрибьютор "НПО Диагностические системы" в Узбекистане

ДС-ИФА-АНТИ-SARS-COV-2-G-количественный

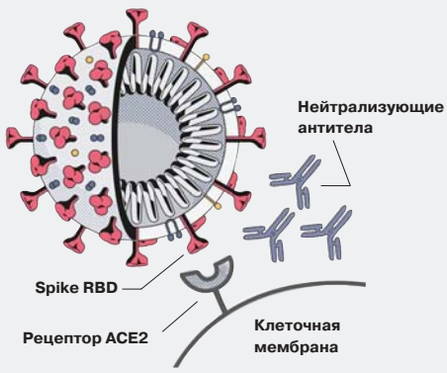


- Качественное и количественное определения антител класса G к рецептор - связывающему домену (RBD) spike-белка SARS-CoV-2
- Диагностика текущей инфекции и оценка иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию
- Обследование реконвалесцентов-доноров антиковидной плазмы
- Оценка поствакцинального иммунитета

INSEP
ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный

Набор реагентов предназначен для качественного и количественного определения антител класса G (IgG) к рецептор - связывающему домену (RBD) spike-белка SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА).



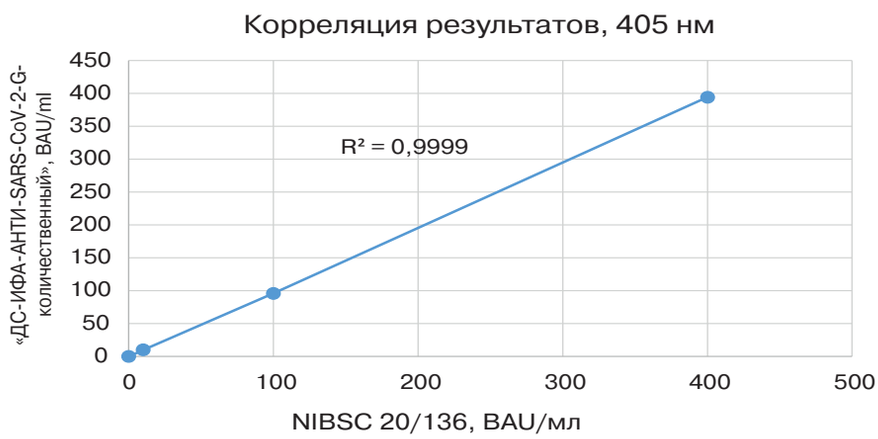
Антитела к RBD эффективно блокируют связывание с рецептором ACE2, препятствуя проникновению вируса SARS-CoV-2 в клетку.

Тест-система «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный» отвечает требованиям ведущих мировых организаций в сфере здравоохранения – Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Координационной Группы ЕС по Медицинским изделиям (Medical Device Coordination Group - MDCG), определенных в документах:

- Emergency Use Listing of IVDs «Instructions and requirements for Emergency Use Listing (EUL) Submission: In vitro diagnostics detecting antibodies to SARS-CoV-2 virus»
- Medical Device Coordination Group (MDC) Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices, August 2021

Концентрация IgG к вирусу SARS-CoV-2 в тест-системе «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный» выражена в единицах связывания BAU/ml (сЕд/мл) относительно Первого международного стандарта ВОЗ по иммуноглобулину, содержащему антитела к SARS-CoV-2, код NIBSC: 20/136 («WHO International Standard First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human) NIBSC code: 20/136»).

Корреляция результатов тест-системы «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный» со стандартом ВОЗ NIBSC: 20/136

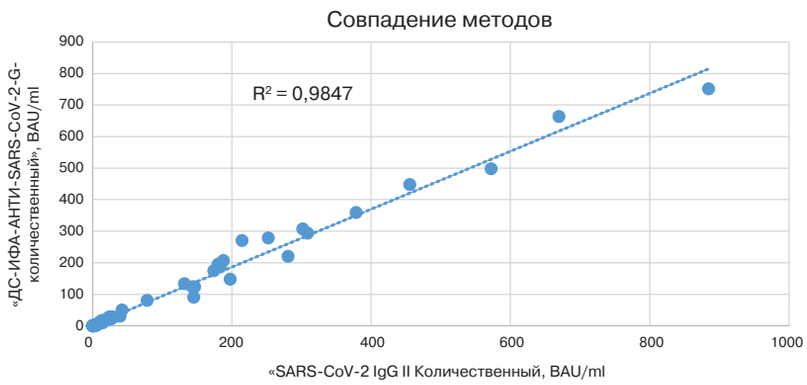


Оценка уровня антител до и после вакцинации в динамике.

Определение количества IgG к RBD-домену спайкового (S) белка в крови позволяет судить о динамике развития гуморального иммунного ответа к вирусу SARS-CoV-2, который может сформироваться как после перенесенного заболевания, так и после вакцинации. Набор может использоваться для исследования иммунного ответа, вызванного вакцинацией препаратами, основанными на различных технологиях, таких как Гам-КОВИД-Вак (Спутник V), Спутник Лайт, КовиВак, Pfizer/BioNTech (BNT162b2).

Диапазон измерения:
4,17 сЕд/мл - 100 сЕд/мл (BAU/ml) при 450 нм
4,17 сЕд/мл - 400 сЕд/мл (BAU/ml) при 405 нм

Корреляция результатов с тестом сравнения «SARS-CoV-2 IgG II Количественный», Architect, Abbott



Влияние интерферирующих веществ

Гемоглобин, липиды, билирубин – наиболее частые интерферирующие вещества, которые могут повлиять на результаты ИФА

“Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples”. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 Geneva: WHO; 2002.

HAMA ANA Триглицериды Холестерин Антитела к E. coli Ревматоидный фактор Гемоглобин Билирубин	Не влияют на специфичность набора «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный»

Диагностическая чувствительность «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный» составила 100 % при исследовании:

Коммерческих панелей “AccuSet™ SARS-CoV-2 Performance Panel”, SeraCare, США, и “First WHO Reference Panel for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin”, NIBSC code: 20/268, Великобритания.

Образцов сыворотки крови пациентов с подтвержденным диагнозом COVID-19.

Распределение результатов серологического тестирования в группе пациентов с диагнозом COVID-19

Группа пациентов с диагнозом «COVID-19»	Положительные результаты, %	Ожидаемый уровень сероконверсии*, %
0- 7 дней от появления первых симптомов	42,7	3,6 – 50,0
От 8 до 14 дней	49,0	48,7 – 97,4
От 15 до 47 дней	100,0	ND

*данные приведены из обзора Flodgren GM, Immunity after SARS-CoV-2 infection. Rapid review 2020. Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2020.

Диагностическая специфичность – 100 % при исследовании:

352 образцов сыворотки крови доноров, забранных до ноября 2019 года.

90 образцов сыворотки крови пациентов с неинфекционными заболеваниями, забранных до ноября 2019 года.

99 образцов сыворотки крови пациентов, содержащих антитела к возбудителям инфекционных заболеваний: *Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Influenza A, Influenza B, Respiratory syncytial virus, Haemophilus influenzae, HBV, HCV, HIV-1,2, EBV, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae*.

Исследуемый материал - сыворотка (плазма) крови человека

Срок годности набора реагентов 12 месяцев

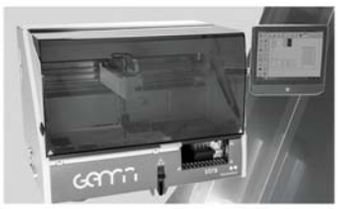
Хранение набора реагентов при температуре 2^0-8^0 C

96 определений, включая контрольные образцы; дробное использование

Суммарное время инкубаций 1 час 20мин.

Готовые реагенты

Для ручной постановки анализа и/или на ИФА-анализаторах открытого типа



INSEP
ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Наш адрес:
Республика Узбекистан, город Ташкент,
ул. Садыка Азимова, 2 проезд, дом 15.
Телефоны:
+99871 2090904
+99871 2090905
+99871 2091110
e-mail: info@insep.uz
По вопросам подачи заявки — пишите нам на sales@insep.uz
www.insep.uz