

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ О РЕЗУЛЬТАТАХ СРАВНИТЕЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИТЕЛ КЛАССА IgG к КОРОНАВИРУСУ SARS-CoV-2**

**Введение:** Данное исследование выполнено в рамках договора # TSA-01-2020 между DiaPrep System Inc. (США) и ЧАО «НПК «ДИАПРОФ-МЕД» (Украина) по проведению валидационной оценки в соответствии с требованиями FDA/EUA.

**Цель и задачи:** Получение научно-обоснованных данных по чувствительности и показателю выявляемости ИФА тест-системы DIA<sup>®</sup>-SARS-CoV-2-NP-IgG, предназначенной для качественного выявления IgG антител к нуклеокапсидному антигену коронавируса SARS-CoV-2.

**Материалы и методы:** По запросу и при научно-практической поддержке DiaPrep System Inc., Референс-лаборатория Научно-производственного центра трансфузиологии Министерства здравоохранения Республики Казахстан (НПЦТ) 1 сентября 2020г. провела сравнительную оценку образцов донорской плазмы крови лиц, проходивших в НПЦТ рутинное обследование.

Исследование было проведено методом параллельного тестирования на антитела класса IgG к SARS-CoV-2 с использованием двух платформ. В качестве референтного теста был использован диагностикум Architect SARS-CoV-2 IgG производства Abbott <https://www.corelaboratory.abbott/us/en/offerings/segments/infectious-disease/sars-cov-2>.

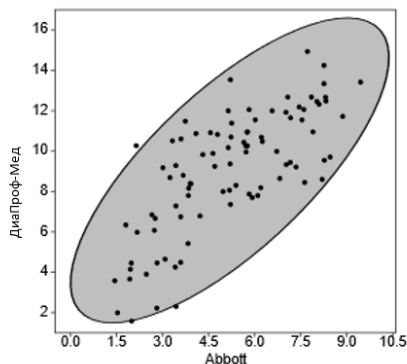
В качестве верифицируемого метода диагностики была использована тест-система DIA<sup>®</sup>-SARS-CoV-2-NP-IgG, произведенная по контракту ЧАО «НПК «ДИАПРОФ-МЕД» (Украина) для DiaPrep System Inc. (США), <https://diaprepsystem.com>.

В качестве материала исследования были использованы девяносто два образца донорской плазмы, показавшие положительный результат на наличие IgG антител к SARS-CoV-2 при тестировании в референтном тесте Abbott. Образцы плазмы собирались у лиц через 2-3 месяца после перенесенной клинической формы заболевания COVID-19. Заболевание было лабораторно подтверждено в остром периоде. Все тестированные образцы были проставлены методом ПЦР в момент забора крови в периоде реконвалесценции с отрицательным результатом.

**Результаты:** Чувствительность методов оценивалась с использованием девяносто двух образцов, положительных на наличие IgG антител к SARS-CoV-2 при тестировании в референтном тесте Abbott. Все образцы показали положительный результат при тестировании диагностикумом производства ДиаПроф-Мед, что является 100% (конфиденциальный интервал = 96%-100%) совпадением в параллельном тестировании указанного числа (92) образцов.

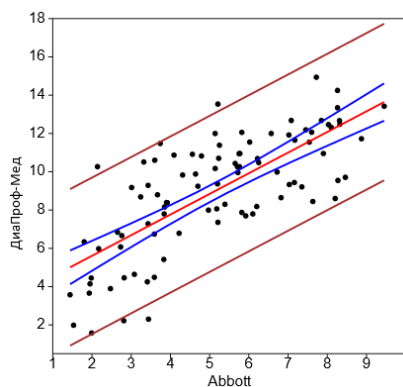
Анализ распределения показателей сигнал\cutt off демонстрирует высокую плотность совпадения результата и «гомогенность» показателей (Рис 1).

Рисунок 1. Распределение показателя signal to cut off ratio, выявленных тестами Abbott и ДиаПроф-Мед.



Кроме того, статистический анализ показал высокое совпадение показателей распределения результатов каждого теста (Рис 2).

Рисунок 2. Сравнение распределения показателей при тестировании реконвалесцентов COVID-19 методом Абботт и ДиаПроф-Мед.



Учитывая перечисленные данные анализа, можно утверждать о высокой степени совпадения выявляемости антител класса IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 исследуемыми методами.

**Заключение:** При проведении параллельного тестирования девяносто двух образцов плазмы доноров-реконвалесцентов COVID-19, выявленных в качестве положительных на наличие антител IgG тестом Abbott Architect SARS-CoV-2 IgG, показано совпадение результатов тестирования с диагностикумом DIA<sup>®</sup>-SARS-CoV-2-NP-IgG производства ДиаПроф-Мед.

Результат параллельного тестирования продемонстрировал 100% совпадение (конфиденциальный интервал составил 96%-100%) двух сравниваемых методов.

Michael O. Favorov M.D., Ph.D., D.S.



President, DiaPrep System Inc.  
Favorov@DiaPrepSystem.com, +1 772 905 2661

3 сентября 2020г.