



КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО “КИЇВСЬКА МІСЬКА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ №8”

ВИКОНАВЧОГО ОРГАНУ КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
(КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ ДЕРЖАВНОЇ АДМІНІСТРАЦІЇ)

буль. Юрія Кондратюка, 8, м. Київ, 04159, тел. 502-37-00, тел. факс 468-89-88, код ЄДРПОУ 05497146
E-mail: kmkls@ukr.net

№ _____
на № _____ від _____

ТОВ «Віротест Біореагент»

ВІДГУК

щодо використання імуноферментної тест-системи
для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до коронавірусу SARS-CoV-2 виробництва ТОВ «Віротест Біореагент» (м.Київ, Україна)

В клініко-діагностичній лабораторії КНП «Київська міська клінічна лікарня №8» протягом квітня-травня 2020 року проводились дослідження на виявлення антитіл класу IgG, специфічних до коронавірусу SARS-CoV-2 з використанням імуноферментної тест-системи «Vitrotest® SARS-CoV-2 IgG». Дослідження проводилися на наборі серії 0120.

При проведенні досліджень було встановлено наступне. Для проведення аналізу в тест-системі «Vitrotest® SARS-CoV-2 IgG» необхідно стандартне лабораторне обладнання і не потрібні додаткові реактиви. Позитивний та негативний контролю тест-системи синтетичні і не містять компонентів сироватки крові людини, тому є біологічно безпечними. Планшет розбірний, з можливістю відокремлення необхідної кількості лунок.

Інструкція до тест-системи зрозуміла, детальна: чітко вказані умови зберігання і транспортування набору, описана підготовка досліджуваних зразків і способи їх зберігання, вказані застереження по роботі з інфекційним матеріалом. На зворотному боці інструкції наведено скорочену послідовність проведення аналізу у зручній схематичній формі. Також в інструкції описані поширені помилки при постановці ІФА та способи їх усунення. Постановка аналізу зрозуміла і проста. Колір розчину в лунках при додаванні сироваток змінюється, що знижує ймовірність помилки при постановці аналізу. Розчин кон'югату і ТМБ готові до використання. Інкубація зразків з сироватками, з кон'югатом і з ТМБ триває по 30 хвилин.

При проведенні досліджень було використано 101 сироватку крові пацієнтів, госпіталізованих до КМКЛ№8 з діагнозом пневмонія. У тест-системі «Vitrotest® SARS-CoV-2 IgG з 101 дослідженого зразка 22 зразки охарактеризовані як «позитивні». Паралельно пацієнти перевірялись на інфікування SARS-CoV-2 методом ПЛР у Київському міському лабораторному центрі МОЗ України. При цьому серед 22 пацієнтів, у котрих були визначені специфічні антитіла у 21 пацієнта було виявлено РНК вірусу SARS-CoV-2 методом ПЛР.

Був розрахований відсоток збігу результатів, отриманих в даних дослідженнях. Так, відсоток збігу результатів (коректного визначення зразків) склав 99%.

Окрім того було досліджено 139 зразків сироваток крові медичного персоналу КНП «Київська міська клінічна лікарня №8», у котрих не було ознак коронавірусної інфекції та не було виявлено РНК коронавірусу методом ПЛР. В імуноферментній тест-системі «Vitrotest® SARS-CoV-2 IgG» хибнопозитивних результатів на цій вибірці зразків не виявлено.

Таким чином тест-система «Vitrotest® SARS-CoV-2 IgG» має добрі діагностичні властивості і зручна у використанні.

Зает

Директор

Ніла Педько 502 37 57



Анатолій ПІЛЕЦЬКИЙ