

MAGLUMI[®] SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA)

INTENDED USE

The kit is an *In Vitro* chemiluminescence immunoassay for the quantitative determination of S-RBD IgG antibodies to SARS-CoV-2 in human serum and plasma using the MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

SARS-CoV-2, formerly called 2019-nCoV, is a betacoronavirus and cause an acute respiratory disease (coronavirus disease-2019, COVID-19). Coronavirus is an envelope virus with four structural proteins: spike (S) protein, membrane (M) protein, envelope (E) protein and nucleocapsid (N) protein. Among the 4 coronavirus structural proteins, the spike (S) and nucleocapsid (N) proteins are the main immunogens. Specially, S protein is a major protective antigen that elicits highly potent neutralizing antibodies (nAbs) and plays an essential role in viral attachment, fusion, entry, and transmission. S protein comprises an N-terminal S1 subunit responsible for virus-receptor binding and a C terminal S2 subunit responsible for virus-cell membrane fusion. S1 is further divided into an N-terminal domain (NTD) and a receptor-binding domain (RBD), RBD within S1 directly interacts with host receptors. Human angiotensin converting enzyme 2 (hACE2) is the receptor to which SARS-CoV-2 binds to enter host cells.

nAbs are antibodies that are capable of keeping an infectious agent (for instance, virus) from infecting a cell by neutralizing or inhibiting its biological effect. RBD within S1 subunit is the most critical target for SARS-CoV nAbs. Such nAbs can interrupt the interaction of RBD and its receptor ACE2. Thus, SARS-CoV-2 S-RBD IgG antibody level in human serum or plasma correlates with protective immune responses in individuals who have recovered from SARS-CoV-2 infection and also reflect herd immunity at a population level, informing clinical management of patients with past or ongoing COVID-19 infection.

PRINCIPLE OF THE TEST

The SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA) assay is an indirect chemiluminescence immunoassay.

The sample, buffer and magnetic microbeads coated with S-RBD recombinant antigen are mixed thoroughly and incubated, forming immune-complexes. After precipitation in a magnetic field, decant the supernatant, and perform a wash cycle. Then add ABEI labeled with anti-human IgG antibody, and incubate to form complexes. After precipitation in a magnetic field, decant the supernatant, and perform another wash cycle. Subsequently, the Starter 1+2 are added to initiate a chemiluminescent reaction. The light signal is measured by a photomultiplier as relative light units (RLUs), which is proportional to the concentration of SARS-CoV-2 S-RBD IgG presented in the sample.

KIT COMPONENTS

Material Provided

| Component | Contents | 100 tests (REF:130219017M) | 50 tests (REF:130619017M) |
|----------------------------|---|-------------------------------|------------------------------|
| Magnetic Microbeads | Magnetic microbeads coated with recombinant SARS-CoV-2 S-RBD antigen, PBS buffer, NaN ₃ (<0.1%). | 2.5 mL | 1.5 mL |
| Calibrator Low | Low concentration of SARS-CoV-2 S-RBD IgG antibodies, PBS buffer, NaN ₃ (<0.1%). | 1.0 mL | 1.0 mL |
| Calibrator High | High concentration of SARS-CoV-2 S-RBD IgG antibodies, PBS buffer, NaN ₃ (<0.1%). | 1.0 mL | 1.0 mL |
| Buffer | NaCl and BSA, NaN ₃ (<0.1%). | 22.5 mL | 12.0 mL |
| ABEI Label | Anti-human IgG antibody labeled with ABEI, Tris-HCl buffer, NaN ₃ (<0.1%). | 22.5 mL | 12.0 mL |
| Diluent | PBS buffer, NaN ₃ (<0.1%). | 5.5 mL | 3.5 mL |
| Control 1 | SARS-CoV-2 S-RBD IgG antibodies, PBS buffer, NaN ₃ (<0.1%). | 1.0 mL | 1.0 mL |
| Control 2 | SARS-CoV-2 S-RBD IgG antibodies, PBS buffer, NaN ₃ (<0.1%). | 1.0 mL | 1.0 mL |

All reagents are provided ready-to-use.

Required But Not Provided

| | | |
|-----------------|-------------------|-----------------------------|
| MAGLUMI Series: | Reaction Module | REF: 630003 |
| | Starter 1+2 | REF: 130299004M; 130299027M |
| | Wash Concentrate | REF: 130299005M |
| | Light Check | REF: 130299006M |
| | Reaction Cup | REF: 130105000101 |
| | Maglumi 600 | REF: 23020018 |
| | Maglumi 800 | REF: 23020003 |
| | Maglumi 1000 | REF: 23020009 |
| | Maglumi 2000 | REF: 23020006 |
| | Maglumi 2000 Plus | REF: 23020007 |
| | Maglumi 4000 | REF: 23020014 |
| | Maglumi 4000 Plus | REF: 23020037 |
| | MAGLUMI X8 | REF: 010101008801 |

Please order all above from Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) or our authorized representative.

CALIBRATION

Traceability: This method has been standardized against the SNIBE internal reference substance.

Test of assay specific calibrators allows the RLU values to adjust the assigned master curve. Results are determined via a calibration curve which is instrument-specifically generated by 2-point calibration and a master curve provided via the reagent Radio Frequency Identification (RFID) CHIP.

Recalibration is recommended if any of the following conditions occurs:

- After each exchange of lots (Reagent or Starter 1+2).
- Every week and/or each time a new reagent kit is used.
- After instrument service is required.
- If controls lie outside the expected range.

QUALITY CONTROL

Follow government regulations or accreditation requirements for quality control frequency.

The controls in kit are only applicable with MAGLUMI system and used matching with the same LOT numbers of corresponding reagents. For each target value and range refer to the label.

To monitor system performance, quality control materials (negative control and positive control) are required. Treat all quality control samples with the same level of care as patient samples. A satisfactory level of performance is achieved when analyte values obtained are within the acceptable Control Range for the system or within your range, as determined by an appropriate internal laboratory quality control scheme. If the quality control results do not fall within the Expected Range or within the laboratory's established Range, measurement of the quality control should be repeated. If the quality control results still do not fall within the range, do not report results and take the following actions:

- Verify that the materials are not expired.
- Verify that required maintenance was performed.
- Verify that the assay was performed according to the instruction for use.
- Rerun the assay with fresh quality control samples.
- If necessary, contact your local technical support provider or distributor for assistance.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Human serum or plasma may be used with the SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA) assay. For serum samples, tubes without additive/accessory, or tubes containing clot activator or clot activator with gel could be applied for the assay. For plasma samples, the anticoagulants including K2-EDTA, K3-EDTA, Na2-EDTA were tested and found acceptable.
- Please pay attention to the risk of infection during sample collection and preparation.
- Ensure that complete clot formation in specimens has taken place prior to centrifugation. Some specimens, especially those from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy, may exhibit increased clotting time.
- If the specimen is centrifuged before a complete clotting, the presence of fibrin may cause erroneous results. Samples must be free of fibrin and other particulate substance.
- Do not use grossly hemolyzed specimens as well as specimens containing particulate matter or exhibiting obvious microbial contamination. Inspect all specimens for bubbles, and remove bubbles before analysis for optimal results.
- Specimens removed from the separator gel, cells or clot may be stored up to 3 days at 2-8°C, or 2 months frozen at -20°C.
- Frozen and thawed for 2 times. Frozen specimens must be mixed thoroughly after thawing by low speed vortexing or by gently inverting.
- For optimal results, specimens should be free of fibrin, red blood cells, or other particulate matter. Such specimens may give inconsistent results and must be transferred to a centrifuge tube and centrifuged at ≥ 10,000RCF (Relative Centrifugal Force) for 10 minutes. Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing. For centrifuged specimens with a lipid layer, transfer only the clarified specimen and not the lipemic material.
- Before shipping specimens, it is recommended that specimens be removed from the separator, red blood cells or clot. When shipped, specimens should be packaged and labeled in compliance with applicable state, federal and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances. Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances. Do not exceed the storage limitations listed above.
- The sample volume required for a single determination is 10 µL.

WARNING AND PRECAUTIONS FOR USERS

- **IVD** For *In Vitro* Diagnostic Use.
- Follow the package insert carefully. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

Safety Precautions

- **CAUTION:** This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the 29 CFR 1910.1030 Occupational exposure to bloodborne pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.
- All samples, biological reagents and materials used in the assay should be considered potentially able to transmit infectious agents. They should therefore be disposed of in accordance with the practices of your institution. Discard all materials in a safe and acceptable manner and in compliance with prevailing regulatory requirements.
- This product contains Sodium Azide. Dispose of contents and container must be in accordance with all local, regional and national regulations.
- Refer to safety data sheets, which are available on request.

Handling Precautions

- Do not use reagent kits beyond the expiration date.
- Do not interchange reagent components from different reagents or lots.
- Prior to loading the Reagent Kit on the system for the first time, the Reagent Kit requires mixing to re-suspend magnetic microbeads that have settled during shipment. For magnetic microbeads mixing instructions, refer to the Preparation of the Reagent section of this package insert.
- To avoid contamination, wear clean gloves when operating with a reagent kit and sample.
- Over time, residual liquids may dry on the septum surface. These are typically dried salts which have no effect on assay efficacy.
- To avoid evaporation of the liquid in the opened reagent kits in refrigerator, it is recommended that the opened reagent kits to be sealed with reagent seals contained within the packaging. The reagent seals are "single use", and if more seals are needed, please contact SNIBE or our authorized representative.
- For detailed discussion of handling precautions during system operation, refer to the SNIBE service information.

STORAGE AND STABILITY

- Store at 2-8°C. Do not freeze.
- Keep upright for storage to facilitate later proper resuspension of magnetic microbeads.
- Keep away from sunlight.
- The stability study is still on-going, the following data is obtained by referring to similar products:

| Stability of the reagent | |
|--------------------------|----------------------------------|
| unopened at 2-8°C | until the stated expiration date |
| opened at 2-8°C | 6 weeks |
| onboard | 4 weeks |

- To ensure the best kit performance, it is recommended to place opened kits in the refrigerator after the end of the intraday test work.
- The controls in kit can be stable until the expiration date at 2-8°C in an unopened state, and can be stable for 6 weeks when properly stored at 2-8°C after opening, or stored up to 2 months frozen at -20°C or colder. Frozen and thawed for 2 times.

TEST PROCEDURE

Preparation of the Reagent

- Take the reagent kit out of the box and observe the sealing film and other parts of the reagent kit to see if there is any leakage. In case of leakage, please contact your local distributor immediately. And then tear off the kit sealing film carefully.
- Open the reagent area door; Hold the reagent handle to get the RFID label close to the RFID reader (for about 2s); the buzzer will beep; one beep sound indicates successful sensing.
- Keeping the reagent straight insert to the bottom along the blank reagent track.
- Observe whether the reagent information is displayed successfully in the user software interface, otherwise repeat the above steps.
- Resuspension of the magnetic microbeads takes place automatically when the kit is loaded successfully, ensuring the magnetic microbeads are totally resuspended homogenous prior to use.

Assay Calibration

- Click **<Calibration>** or **<Batch Calibration>** button to execute calibration operation; For specific information on ordering calibrations, refer to the Calibration Section of the Operating Instructions.
- Execute recalibration according to the calibration interval required in this package insert.

Quality Control

- In order to avoid manually error in entry of QC information, the provided barcode labels of quality control in the kit can be used attached on the test tubes.
- If users do not use the provided barcode labels for positive and negative controls contained within the packaging, then quality controls should be ordered manually.
- The controls in kit must be edited as "CONTROL" in MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer user software. For specific information on ordering quality controls, refer to the Quality Control Section of the Operating Instructions.

Sample Testing

- Order the samples in the Sample Area of the software and click the **<Start>** button to execute testing. For specific information on ordering patient specimens, refer to the Sample Ordering Section of the Operating Instructions.

To ensure proper test performance, strictly adhere to the operating instructions of MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer.

DILUTION

The high concentration samples can be diluted automatically by analyzers or manually. The recommended dilution is 1:9 with the Diluent in kit. After manual dilution, multiply the result by the dilution factor. After dilution by the analyzer, the analyzer software automatically takes the dilution into account when calculating the sample concentration.

The automatic sample dilution is available after dilution settings are done in the MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer user software. Please refer to the operating instructions of MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer.

LIMITATIONS

- This test is suitable only for investigating single samples, not for pooled samples.
- Bacterial contamination or repeated freeze-thaw cycles may affect the test results.
- Assay results should be utilized in conjunction with other clinical and laboratory methods to assist the clinician in making individual patient diagnostic decisions.
- Assay results should not be used as the sole basis for the diagnosis and exclusion of novel coronavirus pneumonia, but only as a supplement to existing viral nucleic acid detection reagents and imaging features.
- If the SARS-CoV-2 S-RBD IgG results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- HAMA antibodies in test samples may cause interference in immunoassays.^{1,2}

RESULTS

Calculation of Results

The analyzer automatically calculates the concentration in each sample by means of a calibration curve which is generated by a 2-point calibration master curve procedure. The results are expressed in AU/mL. For further information please refer to the operating instructions of MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer.

Interpretation of Results

Results of reference range study in China using the SARS-CoV-2 S-RBD IgG assay was as follows:

- Non-reactive: A result less than 1.00 AU/mL (<1.00 AU/mL) is considered to be non-reactive.
- Reactive: A result greater than or equal to 1.00 AU/mL (≥1.00 AU/mL) is considered to be reactive.
- For samples with concentration near the cut-off or positive, follow-up tests should be performed.
- Results may differ between laboratories due to variations in population. It is recommended that each laboratory establish its own expected ranges.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision

Precision for SARS-CoV-2 S-RBD IgG assay was determined as described in the CLSI EP05-A3. 2 controls and 3 human serum pools containing different concentration of analyte were assayed in duplicate at three sites on five days, with 3 runs per day, one lot of reagent for each run and 2 replicates per run. The result is summarized in the following table:

| Sample | Mean Value (AU/mL) | N | Repeatability | | Between-Lot | | Between-Day | | Between-Site | | Reproducibility | |
|--------|--------------------|----|---------------|------|-------------|------|-------------|------|--------------|------|-----------------|-------|
| | | | SD (AU/mL) | %CV | SD (AU/mL) | %CV | SD (AU/mL) | %CV | SD (AU/mL) | %CV | SD (AU/mL) | %CV |
| QC1 | 0.396 | 90 | 0.007 | 1.77 | 0.016 | 4.04 | 0.039 | 9.85 | 0.024 | 6.06 | 0.049 | 12.37 |
| QC2 | 3.916 | 90 | 0.176 | 4.49 | 0.078 | 1.99 | 0.054 | 1.38 | 0.073 | 1.86 | 0.213 | 5.44 |
| S1 | 0.550 | 90 | 0.042 | 7.64 | 0.009 | 1.64 | 0.049 | 8.91 | 0.000 | 0.00 | 0.065 | 11.82 |
| S2 | 2.421 | 90 | 0.099 | 4.09 | 0.018 | 0.74 | 0.066 | 2.73 | 0.167 | 6.90 | 0.206 | 8.51 |
| S3 | 5.109 | 90 | 0.115 | 2.25 | 0.046 | 0.90 | 0.043 | 0.84 | 0.213 | 4.17 | 0.250 | 4.89 |

Limit of Blank (LoB)

The LoB for SARS-CoV-2 S-RBD IgG assay is 0.100 AU/mL.

Limit of Detection (LoD)

The LoD for SARS-CoV-2 S-RBD IgG assay is 0.180 AU/mL.

Linear Range

0.180-100 AU/mL (defined by the Limit of Detection and the maximum of the master curve).

Interference

Two samples (one negative sample, one positive sample) were spiked with potential endogenous interference and exogenous interference. The results of the interferences are listed in the following table:

| Interference | No interference up to | Interference | No interference up to | Interference | No interference up to |
|-----------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------|
| Bilirubin | 40 mg/dL | Levofloxacin | 1.776 mg/dL | Mometasone | 2.5 mg/dL |
| Triglycerides | 1000 mg/dL | Azithromycin | 1.201 mg/dL | Budesonide | 3.2 mg/dL |
| Hemoglobin | 2000 mg/dL | Ribavirin | 90 mg/dL | Mucin | 260 mg/dL |
| HAMA | 30 ng/mL | Meropenem | 80.15 mg/dL | Zanamivir | 1.2 mg/dL |
| RF | 1500 IU/mL | Tobramycin | 2.4 mg/dL | Peramivir | 60 mg/dL |
| ANA | 400 AU/mL | Oseltamivir | 1.0 mg/dL | Lopinavir | 48 mg/dL |
| Anti-Mitochondrial | 1:64(titer) | Oxymetazoline | 2.5 mg/dL | Ritonavir | 120 mg/dL |
| Total IgG | 1600 mg/dL | Sodium chloride | 45 mg/dL | Arbidol | 36 mg/dL |
| Total IgM | 280 mg/dL | Beclomethasone | 2.5 mg/dL | Flunisolide | 2.5 mg/dL |
| Interferon α | 1500 U/mL | Dexamethasone | 18 mg/dL | Histamine dihydrochloride | 4.5 mg/dL |
| Phenylephrine hydrochloride | 1.0 mg/dL | Triamcinolone acetonide | 5.5 mg/dL | Biotin | 5.0 mg/dL |
| Fluticasone propionate | 2.5 mg/dL | Ceftriaxone sodium | 81.03 mg/dL | - | - |

Cross-Reactivity

The cross-reactivity study for the SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA) assay was designed to evaluate potential cross reactants. The results are listed in the following table:

| Category | N of samples | Reactive | Category | N of samples | Reactive |
|---|--------------|----------|-----------------------------------|--------------|----------|
| Human Coronavirus antibodies (HKU1, OC43, NL63, 229E) | 24 | 0 | Measles virus antibodies | 8 | 0 |
| Influenza A virus antibodies | 30 | 0 | CMV antibodies | 9 | 0 |
| Influenza B virus antibodies | 13 | 0 | Rotavirus antibodies | 6 | 0 |
| Respiratory syncytial virus antibodies | 7 | 0 | Norovirus antibodies | 6 | 0 |
| Rhinovirus antibodies | 18 | 0 | Mumps virus antibodies | 6 | 0 |
| Adenovirus antibodies | 42 | 0 | Varicella zoster virus antibodies | 7 | 0 |

| | | | | | |
|------------------------|----|---|------------------------------|----|---|
| Enterovirus antibodies | 24 | 0 | M.Pneumoniae antibodies | 7 | 0 |
| EB virus antibodies | 16 | 0 | Human immunodeficiency virus | 10 | 0 |

High-Dose HOOK

No high-dose hook effect was seen when for SARS-CoV-2 S-RBD IgG concentrations up to 3500 AU/mL

Clinical Sensitivity

The clinical sensitivity of the SARS-CoV-2 S-RBD IgG assay was determined in China by testing 351 samples confirmed COVID-19 infected specimens.

| Days Post Onset of Symptoms | N of samples | Reactive | Sensitivity | 95% CI |
|-----------------------------|--------------|----------|-------------|--------------|
| 0-7 | 55 | 41 | 74.5% | 63.0%-86.1% |
| 8-14 | 94 | 92 | 97.9% | 95.0%-100.0% |
| ≥ 15 | 202 | 202 | 100.0% | 99.9%-100.0% |

The positive rate of S-RBD IgG antibodies may be affected by the infection period of the test subject (when blood sampling) in different studies.

Clinical Specificity

The clinical specificity of the SARS-CoV-2 S-RBD IgG assay was determined in China by testing 229 samples collected from suspected COVID-19 patients with PCR confirmation of negative result.

| N of samples | Non-reactive | Specificity | 95% CI |
|--------------|--------------|-------------|--------------|
| 229 | 228 | 99.6% | 98.7%-100.0% |

REFERENCES

1. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clinical Chemistry*, 1988, 34(2):261-264.
2. Schroff R W, Foon K A, Beatty S M, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Research*, 1985, 45(2): 879-885.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel: +86-755-21536601

Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

SYMBOLS EXPLANATIONS

| | | | |
|--|---------------------------------------|--|---|
| | Consult instructions for use | | Manufacturer |
| | Temperature limit (Store at 2-8°C) | | Use-by date |
| | Contains sufficient for <n> tests | | Keep away from sunlight |
| | This way up | | Authorized representative in the European Community |
| | In vitro diagnostic medical device | | Kit components |
| | Catalogue number | | Batch code |

MAGLUMI[®] SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA)

PASKIRTIS

Šis rinkinys yra *in vitro* chemiliuminescencinis imunologinis tyrimas, skirtas kiekybiniam S-RBD IgG antikūnų prieš SARS-CoV-2 nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant MAGLUMI serijos pilnai automatizuotą chemiliuminescencinį imunologinių tyrimų analizatorių.

TYRIMO SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

SARS-CoV-2, anksčiau vadintas 2019-nCoV, yra betakoronavirusas, sukeltas ūmų kvėpavimo takų susirgimą (koronaviruso susirgimas-2019, COVID-19). Koronavirusas yra apvalkalą turintis virusas su keturiais struktūriniais baltymais: spygliuko ataugėlės (angl. k. spike) (S) baltymu, membranos (M) baltymu, apvalkalo (A) baltymu ir nukleokapsidės (N) baltymu. Iš 4 koronaviruso struktūrinių baltymų, smaigalio (S) ir nukleokapsidės (A) baltymai yra pagrindiniai imunogenai. S baltymas yra pagrindinis apsauginis antigenas, kuris sužadina didelio potencialo neutralizuojančius antikūnus (nAbs) ir dalyvauja viruso prisijungime, sintezėje, įsitvirtinime ir perdavime. S baltymą sudaro N terminalo S1 subvienetas, atsakingas už prisijungimą prie viruso receptorių ir C terminalo S2 subvienetas, atsakingas už viruso prasiskverbimą į ląstelės membraną. S1 sudaro N terminalo domeną (NTD) ir su receptoriaus susirišantis domenas (RBD). RBD, esantis S1, tiesiogiai sąveikauja su šeimininko receptoriais. Žmogaus angiotenziną konvertuojantis fermentas 2 (hACE2) yra receptorius, prie kurio rišasi SARS-CoV-2, kad patektų į šeimininko ląsteles.

nAbs yra antikūnai, galintys blokuoti infekcinio agento (pvz., viruso) ląstelės infekavimą, neutralizuojant ar inhibuojant jo biologinį poveikį. RBD, esantis S1 subvienete, yra kritinis SARS-CoV nAbs taikinytis. nAbs gali stabdyti RBD ir jo receptoriaus ACE2 veiklą. SARS-CoV-2 S-RBD IgG antikūnų kiekis žmogaus serume ar plazmoje koreliuoja su apsauginiu imuninės sistemos atsaku asmenims, pasveikusiems po SARS-CoV-2 infekcijos ir atspindi populiacijos imunitetą, taip suteikiant informacijos apie buvusią ar esamą COVID-19 infekciją tiriamiesiems asmenims.

TYRIMO PRINCIPAS

SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA) tyrimas yra netiesioginis chemiliuminescencinis imunologinis tyrimas.

Mėginytis, buferis ir magnetiniai mikrorutuliuokai, padengti S-RBD rekombinantiniu antigenu yra gerai išmaišomi ir inkubuojami, taip formuojant imuninius kompleksus. Po nusėdimo magnetiniame lauke, supernatantas yra dekantuojamas ir yra atliekamas praplovimo ciklas. Tuomet yra pridėdama ABEI, žymėta anti-žmogaus IgG antikūnu ir vyksta inkubavimas kompleksų susiformavimui. Po nusėdimo magnetiniame lauke, supernatantas yra dekantuojamas ir yra atliekamas kitas praplovimo ciklas. Vėliau, chemiliuminescencinės reakcijos inicijavimui, yra pridėdama katalizatorius 1+2. Fotometre išmatuotas šviesos signalas yra pateikiamas santykiniais šviesos vienetais (RLU). Rezultatas yra proporcingas mėginyje esančiai SARS-CoV-2 S-RBD IgG koncentracijai.

RINKINIO KOMPONENTAI

Tiekiamos medžiagos

| Komponentas | Turinys | 100 tyrimų (REF:130219017M) | 50 tyrimų (REF:130619017M) |
|---------------------------------------|---|--------------------------------|-------------------------------|
| Magnetiniai mikrorutuliuokai | Magnetiniai mikrorutuliuokai padengti rekombinantiniu SARS-CoV-2 S-RBD antigenu, PBS buferis, NaN ₃ (<0,1%). | 2,5 ml | 1,5 ml |
| Apatinės ribos kalibratorius | Žemos koncentracijos SARS-CoV-2 S-RBD IgG antikūnai, PBS buferis, NaN ₃ (<0,1%). | 1,0 ml | 1,0 ml |
| Viršutinės ribos kalibratorius | Aukštos koncentracijos SARS-CoV-2 S-RBD IgG antikūnai, PBS buferis, NaN ₃ (<0,1%). | 1,0 ml | 1,0 ml |
| Buferis | NaCl ir BSA, NaN ₃ (<0,1%). | 22,5 ml | 12,0 ml |
| ABEI žyma | Anti-žmogaus IgG antikūnu žymėtas ABEI, Tris-HCl buferis, NaN ₃ (<0,1%). | 22,5 ml | 12,0 ml |
| Skiediklis | PBS buferis, NaN ₃ (<0,1%). | 5,5 ml | 3,5 ml |
| Kontrolė 1 | SARS-CoV-2 S-RBD IgG antikūnai, PBS buferis, NaN ₃ (<0,1%). | 1,0 ml | 1,0 ml |
| Kontrolė 2 | SARS-CoV-2 S-RBD IgG antikūnai, PBS buferis, NaN ₃ (<0,1%). | 1,0 ml | 1,0 ml |

Visi tiekiami reagentai yra paruošti naudojimui.

Reikalingi, tačiau netiekiami priedai

| | | |
|-----------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| MAGLUMI serija: | Reakcijos modulis | REF: 630003 |
| | Katalizatorius 1+2 | REF: 130299004M, 130299027M |
| | Praplovimo koncentratas | REF: 130299005M |
| | Fotometro kontrolės reakcijos indelis | REF: 130299006M |
| | Maglumi 600 | REF: 130105000101 |
| | Maglumi 800 | REF: 23020018 |
| | Maglumi 1000 | REF: 23020003 |
| | Maglumi 2000 | REF: 23020009 |
| | Maglumi 2000 Plus | REF: 23020006 |
| | Maglumi 4000 | REF: 23020007 |
| | Maglumi 4000 Plus | REF: 23020014 |
| | MAGLUMI X8 | REF: 23020037 |
| | | REF: 010101008801 |

Priešus galite užsisakyti iš Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) ar mūsų įgalioto atstovo.

KALIBRAVIMAS

Atsekamumas: Šis metodas yra standartizuotas pagal SNIBE vidinę referentinę substanciją.

Tyrimui specifinio kalibratoriaus tyrimo metu priskirta pagrindinė kalibracijos kreivė yra nustatoma pagal RLU vertes. Rezultatai yra nustatomi pagal kalibracijos kreivę, kuri instrumentui specifiskai yra generuojama 2 taškų kalibravimo metu ir pagal pagrindinę kalibracijos kreivę (10 kalibracijų), gautą iš reagento radijo dažnio identifikacijos (RFID) lusto. Pakartotinis kalibravimas yra rekomenduojamas šiais atvejais:

- Po partijos pakeitimo (reagento ar katalizatoriaus 1+2).
- Kas savaitę ir (ar) kaskart naudojant naują reagentų rinkinį.
- Po techninio instrumento aptarnavimo.
- Jei kontrolių rezultatai nepatenka į priimtinas ribas.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Laikykitės valstybinių taisyklių ar akreditacijos institucijos reikalavimų dėl kokybės kontrolės atlikimo dažnio.

Rinkinyje esančios kontrolės yra naudojamos tik su MAGLUMI sistema ir tos pačios partijos numerio reagentais. Taikinių vertės ir verčių ribos yra pateiktos etiketėje.

Sistemos veiksmingumo stebėjimui yra reikalingos kokybės kontrolės (teigiama ir neigiama) medžiagos. Visus kokybės kontrolės mėginius naudokite kaip pacientų mėginius. Patenkinamas veiksmingumo lygis yra pasiekiamas tuomet, kai gautos analizės vertės yra sistemos ar jūsų nustatytose priimtino ribose, kaip nurodoma atitinkamame laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės atlikimo protokole. Jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į tikėtinų ribų ar laboratorijos nustatytų ribų intervalą, būtina pakartoti kokybės kontrolės medžiagos tyrimą. Jei kokybės kontrolės rezultatai vis tiek nepatenka į ribas, rezultatų neregistruokite ir atlikite šiuos veiksmus:

- Patikrinkite, ar kontrolinės medžiagos galiojimo laikas nėra pasibaigęs.
- Įsitinkite, jog buvo atliktos reikiamos techninės priežiūros procedūros.
- Patikrinkite, ar tyrimas buvo atliekamas laikantis naudojimo instrukcijų.
- Naudodami šviežius kokybės kontrolės mėginius, tyrimą atlikite pakartotinai.
- Jei reikia, susisiekite su vietiniu techninio aptarnavimo atstovu ar platintoju.

MĒGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

- Su SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA) tyrimu galima naudoti žmogaus serumo arba plazmos mėginius. Serumo mėginiams galima naudoti mėgintuvėlius be priedų arba mėgintuvėlius su krešėjimo aktyvatoriumi ar krešėjimo aktyvatoriumi ir geliu. Plazmos mėginių surinkimui galima naudoti antikoagulantus, įskaitant K2-EDTA, K3-EDTA ir Na2-EDTA.
- Prašome atkreipti dėmesį į galimą infekcijos riziką mėginių paėmimo ir jų ruošimo metu.
- Prieš centrifugavimą įsitinkite, kad serumo mėginiuose yra susidaręs krešulys. Kai kurių pacientų, ypač vartojančių antikoagulantus ar trombolitikus, mėginiuose krešėjimo laikas bus ilgesnis.
- Jei mėginys bus centrifuguojamas nesulaukus pilno krešulio susidarymo, fibrinas gali įtakoti klaidingų rezultatų gavimą. Mėginiuose negali būti fibrino ar kitų kietųjų dalelių.
- Nenaudokite stipriai hemolizuotų mėginių bei mėginių su dalelėmis ar matomu mikrobiniu užterštumu. Prieš tyrimą patikrinkite, ar mėginiuose nėra burbuliukų. Jei yra burbuliukų - juos pašalinkite.
- Mėginiai, nupilti nuo skiriamąjo gėlio, ląstelių ar krešulio, prie 2-8°C gali būti laikomi iki 3 dienų, prie -20°C ar žemesnės temperatūros - iki 2 mėnesių.
- Mėginius užšaldyti ir atšildyti galima 2 kartus. Po atšildymo mėginiai turi būti gerai išmaišomi mažu greičiu sukurinėje purtyklėje arba švelniai juos pavartant.
- Norint gauti optimalius rezultatus, mėginiuose neturi būti fibrino, eritrocitų ar kitų dalelių. Tokie mėginiai gali sukelti nenuoseklių rezultatų gavimą, todėl jie turi būti perkeliama į centrifuginius mėgintuvėlius ir 10 minučių centrifuguojami prie $\geq 10,000$ RCF (santykinės išcentrinės jėgos). Išgrynintą mėginį perkelkite į mėginio indelį ar antrinį tyrimo mėgintuvėlį. Jei centrifuguotame mėginyje yra susidaręs lipidų sluoksnis, perkelkite tik išgrynintą mėginį be lipeminės medžiagos.
- Prieš transportavimą, rekomenduojama mėginius nupilti nuo serumo skiriamąjo gėlio, eritrocitų ar krešulio. Transportavimo metu mėginiai turi būti supakuoti ir pažymėti pagal taikytinas šalis, federalines ir tarptautines taisykles, skirtas klinikinių mėginių ir infekcinių substancijų transportavimui. Transportavimo metu mėginiai turi būti supakuoti ir pažymėti pagal taikytinas šalis, federalines ir tarptautines taisykles, skirtas klinikinių mėginių ir infekcinių substancijų transportavimui. Laikykites aukščiau aprašytų sandėliavimo ir laikymo apribojimų.
- Mėginio tūris vienam nustatymui yra 10 μ l.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

In vitro diagnostiniam naudojimui.

- Būtina laikytis pakuotės aprašyme pateiktamų instrukcijų. Tyrimo rezultatų patikimumas nėra garantuojamas, jei nėra laikomasi pakuotės aprašyme pateiktamų instrukcijų.

Atsargumo priemonės

- **DĖMESIO:** Šio produkto naudojimas yra toks pat, kaip ir žmogaus mėginių. Visas žmogaus kilmės medžiagas rekomenduojama laikyti potencialiai infekcinėmis ir naudoti jas laikantis 29 CFR 1910.1030 (profesinė rizika dėl kraujo kilmės patogenų). Naudojant medžiagas, kuriose yra infekcinių agentų, ar jei yra įtariamas jų buvimas, būtina laikytis 2 lygio biologinio saugumo ar kitos atitinkamos saugumo praktikos.
- Visi mėginiai, biologiniai reagentai ir medžiagos turi būti laikomi potencialiai pernešančiais infekcinius agentus. Jie turi būti išmetami laikantis jūsų įstaigos praktikos. Visas medžiagas išmeskite saugiu ir priimtiniu būdu, laikantis taikytinų teisinių reikalavimų.
- Šio produkto sudėtyje yra natrio azido. Ši medžiaga ir jos konteineris turi būti išmetami laikantis vietinių, regioninių ir valstybinių taisyklių.
- Saugos duomenų lapai yra pateikiami pareikalavus.

Atsargumo priemonės darbo metu

- Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Nesukeiskite skirtingų rinkinių ar partijų reagentų.
- Prieš pirmą kartą įkeliant reagentų rinkinį į sistemą, būtina išmaišyti ir resuspenduoti mikrorutuliuokus, kadangi transportavimo metu jie nusėda į dugną. Mikrorutuliuokų maišymo instrukcijos yra pateikiamos šio pakuotės aprašymo skyriuje "Reagento paruošimas".
- Norint išvengti užterštumo, naudojant reagentų rinkinį ir mėginius, būtina dėvėti švarias pirštines.
- Ilgainiui ant pertvaros paviršiaus gali atsirasti išdžiūvusio skysčio likučių. Paprastai tai yra išdžiūvusios druskos, kurios neįtakoja tyrimo veiksmingumo.
- Norint išvengti skysčių garavimo šaldytuve laikomame atidarytame rinkinyje, reagentų rinkinius rekomenduojama užsandarinti reagentų plėvele, kuri yra tiekiamą kartu su rinkiniu. Reagentų sandarinimo plėvelės yra vienkartinio naudojimo. Jei reikia daugiau sandarinimo plėvelių, prašome susisiekti su Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. ar įgaliotu atstovu.
- Išsamią informaciją apie atsargumo priemones jums suteiks SNIBE techninio aptarnavimo atstovas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Laikykite 2-8°C temperatūroje. Neužšaldykite.
- Produktus laikykite vertikaliaje pozicijoje, kad vėliau būtų lengviau resuspenduoti magnetinius mikrorutuliuokus.
- Saugokite nuo saulės šviesos.
- Stabilumo studija vis dar yra vykdoma. Žemiau pateikti duomenys yra gauti atlikus studijas su panašiais produktais:

| Reagento stabilumas | |
|---|---|
| Neatidaryta pakuotė, laikoma 2-8°C temperatūroje: | iki nurodytos galiojimo datos pabaigos. |
| Atidaryta pakuotė, laikoma 2-8°C temperatūroje: | 6 savaitės |
| Instrumente | 4 savaitės |

- Norint užtikrinti optimalų tyrimo veiksmingumą, darbo dienos pabaigoje atidarytus rinkinius rekomenduojama įdėti į šaldytuvą.
- Neatidarytos rinkinio kontrolės, laikomos 2-8°C temperatūroje, yra stabilios iki galiojimo datos pabaigos. Po atidarymo, tinkamai laikomos 2-8°C temperatūroje, kontrolės yra stabilios 6 savaites, užšaldytos -20°C ar žemesnėje temperatūroje - iki 2 mėnesių. Mėginius užšaldyti ir atšildyti galima 2 kartus.

TYRIMO PROCEDŪRA

Reagento paruošimas

- Reagentų rinkinį išimkite iš dėžutės ir patikrinkite, ar apsauginė plėvelė yra sandari. Patikrinkite, ar nėra pratekėjimo iš kitų rinkinio komponentų. Aptikus pratekėjimą, nedelsiant susisiekite su vietiniu pardavimo atstovu. Atsargiai nuplėškite apsauginę plėvelę.
- Atidarykite reagentų zonos dureles; laikydami už rankenėles, RFID etiketę priartinkite prie RFID skaitytuvo (apie 2 s); pasigirs pyptelėjimas; vienas pyptelėjimas indikuoja apie sėkmingą nuskaitymą.
- Laikydami reagentą tiesiai, įdėkite jį į apačią, šalia tuščiojo (blank) reagento.
- Patikrinkite, ar programinės įrangos sąsajoje yra rodoma tinkama reagento informacija. Jei ne, pakartokite aukščiau aprašytus etapus.
- Sėkmingai įdėjus rinkinį į instrumentą, magnetiniai mikrorutuliuokai instrumente yra resuspenduojami automatiškai, užtikrinant jų homogeniškumą prieš naudojimą.

Tyrimo kalibravimas

- Paspauskite klavišą <Calibration> arba <Batch Calibration>, kad būtų pradėta kalibracijos procedūra. Išsami informacija apie kalibravimo paleidimą yra pateikta naudotojo vadovo skyriuje „Kalibravimas“.
- Pakartotinį kalibravimą atlikite laikydamiesi kalibravimo dažnio, nurodyto šiame pakuotės aprašyme.

Kokybės kontrolė

- Tam, kad būtų išvengta žmogiškosios klaidos galimybės įvedant KK informaciją, su rinkiniu tiekiamos kokybės kontrolės brūkšniinių kodų etiketės gali būti klijuojamos ant tyrimo mėgintuvėlių.
- Jei naudotojas nenaudoja įrangos brūkšniinių kodų etiketę su rinkiniu tiekiamoms teigiamai ir neigiamai kontrolėms, kokybės kontrolės atlikimas turi būti užsakomas rankiniu būdu.
- Rinkinio kontrolės MAGLUMI serijos pilnai automatizuoto chemiluminescencinio imunologinių tyrimų analizatoriaus naudotojo sąsajoje turi būti pavadintos "CONTROL". Išsami informacija apie kokybės kontrolės vykdymo užsakymą yra pateikta naudotojo vadovo skyriuje „Kokybės kontrolė“.

Mėginio tyrimas

- Mėginių užsakymą atlikite programinės įrangos laukelyje „Sample Area“ ir paspauskite klavišą <Start>. Prasidės tyrimas. Išsami informacija apie pacientų mėginių tyrimo vykdymo užsakymą yra pateikta naudotojo vadovo skyriuje „Mėginių tyrimo užsakymas“.

Norint užtikrinti optimalų tyrimo veiksmingumą, griežtai laikykitės MAGLUMI serijos pilnai automatizuoto chemiluminescencinio imunologinių tyrimų analizatoriaus naudojimo instrukcijų.

SKIEDIMAS

Aukštos koncentracijos mėginiai gali būti skiedžiami automatiškai analizatoriuje arba rankiniu būdu. Rekomenduojamas skiedimo su rinkinio skiedikliu santykis yra 1:9. Po rankinio skiedimo, rezultatą dauginkite iš skiedimo faktoriaus. Po skiedimo analizatoriuje, programinė analizatoriaus įranga skiedimo faktorių automatiškai įtraukia į mėginio koncentracijos apskaičiavimą.

Automatinis mėginio skiedimas yra galimas tik tada, kai MAGLUMI serijos analizatoriaus programinėje įrangoje yra įgalinta automatinio skiedimo funkcija. Išsamesnė informacija pateikiama MAGLUMI serijos pilnai automatizuoto chemiluminescencinio imunologinių tyrimų analizatoriaus naudojimo instrukcijoje.

APRIBOJIMAI

- Tyrimas yra skirtas tik pavienių mėginių ištyrimui, jis nėra skirtas puluotų mėginių tyrimui.
- Bakterinis užterštumas ar pakartotinis mėginių užšaldymas ir atšildymas gali įtakoti tyrimo rezultatus.
- Tyrimo rezultatai turi būti vertinami kartu su kitų klinikinių ir laboratorinių metodų rezultatais ir turi būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gydytojui atliekant diagnostinį sprendimą individualiam pacientui.
- Tyrimo rezultatai negali būti naudojami kaip vienintelis kriterijus atliekant diagnozę ar atmetant koronaviruso pneumoniją. Tyrimo rezultatai turi būti naudojami tik kaip papildoma informacija viruso nukleino rūgščių aptikimo reagentų tyrimų rezultatams.
- Jei SARS-CoV-2 S-RBD IgG rezultatai yra priešaringi klinikiniams požymiams, rezultato patvirtinimui rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus.
- HAMA antikūnai tiriamuose mėginiuose gali sukelti imunologinio tyrimo interferenciją.

REZULTATAI

Rezultatų apskaičiavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja koncentraciją kiekviename mėginyje pagal vidutinę kalibracijos kreivės reikšmę, kuri yra generuojama 2 taškų kalibracijos procedūros metu. Rezultatai yra pateikiami AU/ml vienetais. Išsamesnė informacija pateikiama MAGLUMI serijos pilnai automatizuoto chemiluminescencinio imunologinių tyrimų analizatoriaus naudojimo instrukcijoje.

Rezultatų interpretavimas

Kinijoje atliktos referentinių ribų studijos, naudojant SARS-CoV-2 S-RBD IgG tyrimą, rezultatai:

- Nereaktyvus: Rezultatas, mažesnis nei 1,00 AU/ml (<1,00 AU/ml) yra registruojamas kaip neigiamas.
- Reaktyvus: Rezultatas, didesnis arba lygus 1,00 AU/ml (≥1,00 AU/ml) yra registruojamas kaip teigiamas.
- Mėginiams, kuriuose koncentracija yra greta slenkstinės ribos arba teigiama, būtina atlikti papildomą ištyrimą.
- Rezultatai tarp laboratorijų gali skirtis dėl variacijų populiacijoje. Kiekvienai laboratorijai rekomenduojama nusistatyti savo referentines ribas.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Preciziškumas

SARS-CoV-2 S-RBD IgG tyrimo preciziškumas buvo nustatomas remiantis CLSI EP05-A3. 2 kontrolės ir 3 žmogaus serumo mėginiai su skirtingomis analitės koncentracijomis buvo tiriami trijose vietose, 3 kartus per dieną, naudojant vieną reagentų partiją kiekvienam tyrimo paleidimui, 2 tyrimo pakartojimais, iš viso 5 dienas. Rezultatų santrauka pateikiama lentelėje žemiau.

| Mėginys | Vidut. vertė (AU/ml) | Skaičius | Atkartojamumas | | Tarp partijų | | Tarp dienų | | Tarp vietų | | Atkuriamumas | |
|---------|----------------------|----------|----------------|------|--------------|------|------------|------|------------|------|--------------|-------|
| | | | SD(AU/ml) | %CV | SD(AU/ml) | %CV | SD(AU/ml) | %CV | SD(AU/ml) | %CV | SD(AU/ml) | %CV |
| QC1 | 0,396 | 90 | 0,007 | 1,77 | 0,016 | 4,04 | 0,039 | 9,85 | 0,024 | 6,06 | 0,049 | 12,37 |
| QC2 | 3,916 | 90 | 0,176 | 4,49 | 0,078 | 1,99 | 0,054 | 1,38 | 0,073 | 1,86 | 0,213 | 5,44 |
| S1 | 0,550 | 90 | 0,042 | 7,64 | 0,009 | 1,64 | 0,049 | 8,91 | 0,000 | 0,00 | 0,065 | 11,82 |
| S2 | 2,421 | 90 | 0,099 | 4,09 | 0,018 | 0,74 | 0,066 | 2,73 | 0,167 | 6,90 | 0,206 | 8,51 |
| S3 | 5,109 | 90 | 0,115 | 2,25 | 0,046 | 0,90 | 0,043 | 0,84 | 0,213 | 4,17 | 0,250 | 4,89 |

Tuščiosios ribos (angl.k. LoB)

SARS-CoV-2 S-RBD IgG tyrimo tuščioji riba yra 0,100 AU/ml.

Aptikimo riba (angl.k. LoD)

SARS-CoV-2 S-RBD IgG tyrimo aptikimo riba yra 0,180 AU/ml.

Tiesiškumo ribos

0.180-100 ng/ml (nustatyta pagal aptikimo ribą ir pagrindinės kalibracijos kreivės maksimalų tašką).

Interferencija

Į du serumo mėginius (vieną teigiamą, kitą - neigiamą) buvo pridėta potencialiai endogeninę interferenciją ir egzogeninę interferenciją sukeliančių medžiagų. Gauti interferencijos rezultatai pateikiami lentelėje žemiau.

| Interferencija | Interferencija neaptikta iki | Interferencija | Interferencija neaptikta iki | Interferencija | Interferencija neaptikta iki |
|----------------------------|------------------------------|--------------------------|------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| Bilirubinas | 40 mg/dl | Levofloksacinas | 1,776 mg/dl | Mometazonas | 2,5 mg/dl |
| Trigliceridai | 1000 mg/dl | Azitromicinas | 1,201 mg/dl | Budesonidas | 3,2 mg/dl |
| Hemoglobinas | 2000 mg/dl | Ribavirinas | 90 mg/dl | Mucinas | 260 mg/dl |
| HAMA | 30 ng/ml | Meropenemas | 80,15 mg/dl | Zanamiviras | 1,2 mg/dl |
| RF | 1500 IU/ml | Tobramicinas | 2,4 mg/dl | Peramiviras | 60 mg/dl |
| ANA | 400 AU/ml | Oseltamiviras | 1,0 mg/dl | Lopinaviras | 48 mg/dl |
| Antimitochondrinis | 1:64 (titras) | Oksimetazolinas | 2,5 mg/dl | Ritonaviras | 120 mg/dl |
| Bendras IgG | 1600 mg/dl | Natrio chloridas | 45 mg/dl | Arbidolis | 36 mg/dl |
| Bendras IgM | 280 mg/dl | Beklometazonas | 2,5 mg/dl | Flunisolidas | 2,5 mg/dl |
| Interferonas α | 1500 IU/ml | Deksametazonas | 18 mg/dl | Histamino dihidrochloridas | 4,5 mg/dl |
| Fenilefrino hidrochloridas | 1,0 mg/dl | Triamcinolono acetonidas | 5,5 mg/dl | Biotinas | 5,0 mg/dl |
| Flutikazono propionatas | 2,5 mg/dl | Natrio ceftriaksonas | 81,03 mg/dl | - | - |

Kryžminis reaktyvumas

SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA) tyrimo kryžminio reaktyvumo studijos metu buvo vertinamas potencialiai kryžmiškai reaguojančios medžiagos. Rezultatai pateikti lentelėje žemiau.

| Kategorija | Mėginių skaičius | Reaktyvus | Kategorija | Mėginių skaičius | Reaktyvus |
|---|------------------|-----------|-----------------------------------|------------------|-----------|
| Zmogaus koronaviruso antikūnai (HKU1, OC43, NL63, 229E) | 24 | 0 | Tymų viruso antikūnai | 8 | 0 |
| Gripo A viruso antikūnai | 30 | 0 | CMV antikūnai | 9 | 0 |
| Gripo B viruso antikūnai | 13 | 0 | Rotaviruso antikūnai | 6 | 0 |
| Respiracinio sincitinio viruso antikūnai | 7 | 0 | Noroviruso antikūnai | 6 | 0 |
| Rinoviruso antikūnai | 18 | 0 | Kiaulytės viruso antikūnai | 6 | 0 |
| Adenoviruso antikūnai | 42 | 0 | Varicella zoster viruso antikūnai | 7 | 0 |

| | | | | | |
|------------------------|----|---|-------------------------------|----|---|
| Enteroviruso antikūnai | 24 | 0 | <i>M.Pneumoniae</i> antikūnai | 7 | 0 |
| EB viruso antikūnai | 16 | 0 | Žmogaus imunodeficito virusas | 10 | 0 |

Didelės dozės užkabinimo (kablo) efektas

Didelės dozės užkabinimo (kablo) efektas nebuvo pastebėtas su SARS-CoV-2 S-RBD IgG koncentracija iki 3500 AU/ml.

Klinikinis jautrumas

Klinikinis SARS-CoV-2 S-RBD IgG tyrimo jautrumas buvo nustatomas Kinijoje, naudojant 351 patvirtintus COVID-19 infekuotus mėginius.

| Diena po simptomų pasireiškimo | Mėginių skaičius | Reaktyvus | Jautrumas | 95% CI |
|--------------------------------|------------------|-----------|-----------|--------------|
| 0-7 | 55 | 41 | 74,5% | 63,0%-86,1% |
| 8-14 | 94 | 92 | 97,9% | 95,0%-100,0% |
| ≥ 15 | 202 | 202 | 100,0% | 99,9%-100,0% |

Teigiamas S-RBD IgG antikūnų kiekis gali būti paveiktas tiriamojo subjekto infekcijos periodo (imant kraujo mėginį) skirtingų studijų metu.

Klinikinis specifiškumas

Klinikinis SARS-CoV-2 S-RBD IgG tyrimo specifiškumas buvo nustatomas Kinijoje, naudojant 229 mėginius, paimtus iš asmenų, įtariamų sergant COVID-19, kuriems buvo patvirtintas neigiamas PGR rezultatas.

| Mėginių skaičius | Nereaktyvus | Specifiškumas | 95% CI |
|------------------|-------------|---------------|--------------|
| 229 | 228 | 99,6% | 98,7%-100,0% |

LITERATŪROS NUORODOS

1. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clinical Chemistry*, 1988, 34(2):261-264.
2. Schroff R W, Foon K A, Beatty S M, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Research*, 1985, 45(2): 879-885.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, Kinijos L.R.

Tel. +86-755-21536601

Faks. +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Vokietija

Tel. +49-40-2513175

Faks. +49-40-255726

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------------|
| | Skaitykite naudojimo instrukcijas | | Gamintojas |
| | Temperatūros ribos (laikykite 2-8°C temperatūroje) | | Naudokite iki nurodytos datos |
| | Turinio pakanka <n> tyrimų | | Saugokite nuo saulės šviesos |
| | Šia puse aukštyn | | Igaliotas atstovas Europos bendrijoje |
| | In vitro diagnostinė medicinos priemonė | | Rinkinio komponentai |
| | Katalogo numeris | | Partijos kodas |

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2020-08-10
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

MAGLUMI™ Reakcijos modulis

REF 630003



**Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.**
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan
District, 518122 Shenzhen, Kinijos LR
Tel. +86-755-21536601
Faks. +86-755-28292740



6x64



**Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europa)**
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Vokietija
Tel. +49-40-2513175
Faks. +49-40-255726



TIK PROFESIONALIAM NAUDOJIMUI

Laikykite kambario temperatūroje (15-30°C).



DĖMESIO: PRIEŠ NAUDOJANT, ATIDŽIAI
PERSKAITYKITE INSTRUKCIJAS

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS



Įgaliojtas atstovas Europos Bendrijoje



Gamintojas



Skaitykite naudojimo instrukcijas

Rinkinio komponentai



In vitro diagnostinė medicinos priemonė



Partijos kodas



Katalogo numeris



Naudokite iki nurodytos datos



Temperatūros apribojimai
(laikykite kambario temperatūroje (15-30°C))



Turinio pakanka nurodytam tyrimų skaičiui



Saugokite nuo saulės šviesos

1. Paskirtis

Reakcijos modulis yra reikalingas MAGLUMI tyrimų atlikimui su MAGLUMI serijos pilnai automatizuotu chemiliuminescenciniu imunologinių tyrimų analizatoriumi (įskaitant Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 ir Maglumi 4000 Plus).

2. Tiekiamos medžiagos

6x64 reakcijos moduliai (kiekviename po 6 talpas).
Papildomą informaciją, pvz., apie tinkamą MAGLUMI tyrimų atlikimą, rasite atliekamo tyrimo naudojimo instrukcijoje.

3. Naudojimas

Įkėlimas:

- Ant transportavimo juostos talpinkite daugiausiai 8 reakcijos modulius, kaip pavaizduota iliustracijoje žemiau.
- Įsitinkite, kad transportavimo juosta nejuda.
- Reakcijos modulius ant juostos statykite taip, jog į modulio griovelius būtų įstatyti įkėlimo stotelės bėgeliai.

Moduliai yra vienkartinio naudojimo

Vaizdas iš priekio



Pozicionavimo griovelis

Transportavimo juosta

Pozicionavimo bėgelis



4. Laikymas

- Neatidarytą originalią pakuotę laikykite kambario temperatūroje (15-30°C).
- Saugokite nuo saulės šviesos ir drėgmės.
- Po naudojimo, užsandarinkite dėžutę, kad moduliai būtų apsaugoti nuo užteršimo.
- Nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytai galiojimo datai (du metai nuo pagaminimo datos).

5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Laikykites įprastų atsargumo priemonių, taikomų dirbant su laboratoriniais reagentais.
- Visas atliekas išmeskite laikantis vietinių taisyklių.



MAGLUMI™ Katalizatoriai 1+2

1. PASKIRTIS

Katalizatoriaus reagentų rinkinys yra skirtas chemiluminometrinio šviesos signalo, būtino MAGLUMI tyrimų atlikimui. Šis rinkinys yra naudojamas su MAGLUMI pilnai automatizuotu chemiluminescenciniu imunologinių tyrimų (CLIA) analizatoriumi.

| Katalogo numeris | Specifikacija | Analizatoriai |
|------------------|--|---|
| 130299004M | Katalizatorius 1: 230 ml×1 Katalizatorius 2: 230 ml×1 | Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 ir Maglumi 4000 Plus |
| | Katalizatorius 1: 230 ml×3 Katalizatorius 2: 230 ml×3 | |
| 130299012M | Katalizatorius 1: 450 ml×1 Katalizatorius 2: 450 ml×1 | Maglumi 800 ir Maglumi 4000 Plus |
| 130299027M | Katalizatorius 1: 1,5 l×1 Katalizatorius 2: 1,5 l×1 | MAGLUMI X8 |

2. TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

| Turinys | |
|--|-------------------------------------|
| Katalizatorius 1 | Katalizatorius 1,5% NaOH |
| Katalizatorius 2 | 0,18% H ₂ O ₂ |
| Visi paruošti naudojimui reagentai yra tiekiami MAGLUMI CLIA analizatoriams optimizuotomis koncentracijomis. | |

Papildomą informaciją, pvz., apie tinkamą MAGLUMI tyrimų atlikimą, rasite atliekamo tyrimo naudojimo instrukcijoje.

3. LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Katalizatorių reagentai turi būti laikomi užkimštuose originaliuose buteliukuose.
- Laikant 15-30 °C temperatūroje, galioja iki etiketėje nurodytos datos (12 mėnesių po pagaminimo datos).
- Stabilumas instrumente: 4 savaitės.
- Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos.

4. NAUDOJIMAS

Keičiant katalizatorių reagentus, laikykitės naudotojo vadove aprašytos procedūros.

- Katalizatorių 1 ir katalizatorių 2 įstatykite į įkėlimo pozicijas "1" ir "2". Įkėlimo klaidų išvengimui, katalizatorių reagentai yra atitinkamai pažymėti. Tinkamas pozicijos nustatymas yra labai svarbus.
- Stipriai nepurtykite, kad išvengtumėte burbuliukų susidarymo.
- Po reagentų įkėlimo, katalizatorių reagentus visada užkimškite.
- Niekomet nepalikite atvirų katalizatorių reagentų buteliukų.
- Katalizatoriaus 1 ir 2 kamštelių nesukeiskite vietomis.

5. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- In vitro diagnostiniam naudojimui.
- Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, taikomų dirbant su laboratoriniais reagentais.
- Visas atliekas išmeskite laikantis vietos taisyklių.
- Katalizatorių reagentų sudėtyje yra 1,5% NaOH ir 0,18% H₂O₂. Jei NaOH tirpalas ar H₂O₂ tirpalas pateko į akis, nedelsiant akis plaukite vandeniu ar tinkamu buferio tirpalu. Jei reikia, kreipkitės į gydytoją.
- Saugos duomenų lapai yra pateikiami pareikalavus.

Remiantis EB reglamentu 1272/2008 (CLP), pavojingi reagentai yra klasifikuojami ir žymimi, kaip nurodyta žemiau.

| | |
|--------------------------|--|
| REAGENTAI: | Katalizatorius 1 |
| KLASIFIKACIJA: | Dirgina odą, 2 kategorija |
| SIGNALINIS ŽODIS: | Įspėjimas |
| SIMBOLIAI / PIKTOGRAMOS: |  GHS07 Šauktukas |
| PAVOJAUS FRAZĖS: | H315 Dirgina odą. |

| | |
|---|--|
| ATSARGUMO FRAZĖS: | P264: Po naudojimo gerai nusiplaukite rankas. P280: Dėvėkite apsaugines pirštines / apsauginius rūbus. P362+P364: Prieš pakartotinį dėvėjimą, užterštus rūbus išskalbkite. P302+P352: ANT ODOS: Gausiai plaukite muilu ir vandeniu. |
| SUDĖTIS: (tik EB reglamento 1272/2008 18 straipsnyje pateikiamoms substancijoms). | Natrio hidroksidas; kaustinė soda (katalizatorius 1) |



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, Kinijos LR,
Tel. +86-755-21536601 Faks. +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Vokietija
Tel. +49-40-2513175 Faks. +49-40-255726

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

| | | | |
|--|---|--|---------------------------------------|
| | Skaitykite naudojimo instrukcijas | | Gamintojas |
| | Temperatūros apribojimai (laikykite 15-30°C temperatūroje) | | Naudokite iki nurodytos datos |
| | Šia puse aukštyn | | Saugokite nuo saulės šviesos |
| | In vitro diagnostinė medicinos priemonė | | Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje |
| | Katalogo numeris | | Rinkinio komponentai |
| | Partijos kodas | | |



MAGLUMI™ Praplovimo koncentratas

1. PASKIRTIS

Atskiedus MAGLUMI praplovimo koncentratą, yra gaunamas sistemos skystis, kuris yra reikalingas MAGLUMI pilnai automatizuoto chemiluminescencinio imunologinių tyrimų (CLIA) analizatoriaus (įskaitant Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus ir MAGLUMI X8) magnetinių mikrorutuliuoklių praplovimui.

2. TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

MAGLUMI Praplovimo koncentratas (REF: 130299005M): 1x0,714 l

Kiekviename butelyje yra 14 kartų koncentruoto Tris-HCl buferio tirpalo, kurio pakanka 750 tyrimų.

Papildomą informaciją, pvz., apie tinkamą MAGLUMI tyrimų atlikimą, rasite atliekamo tyrimo naudojimo instrukcijoje.

*Tyrimų skaičius gali skirtis priklausomai nuo darbo sąlygų.

3. PARUOŠIMAS

- Vieną MAGLUMI praplovimo koncentrato butelį supilkite į 10 litrų konteinerį.
- Į konteinerį lėtai pilkite išgrynintą vandenį iki 10 L žymos. Naudokite tik išgrynintą vandenį, kaip nurodoma standarte ASTM D1193-06 (2011), IV tipas, C kategorija.
- Turinį švelniai išmaišykite.
- **Venkite putų susidarymo!**
- Likučių supylimas arba nuolatinis paruošto naudojimo sistemos skysčio papildymas konteineriulyje yra galimas tik tuomet, jei konteineris yra praskalaujamas kartą per savaitę.
- Pylimo metu venkite putų susidarymo.

4. LAIKYMAS IR GALIOJIMAS

- Praplovimo koncentrato laikymas: 15-30°C temperatūroje iki etiketėje nurodytos galiojimo datos (12 mėnesių po pagaminimo datos).
- Paruošto naudojimui sistemos skysčio galiojimo laikas: 4 savaitės, laikant 15-30°C temperatūroje.
- **Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos.**

5. KONTEINERIO SKALAVIMAS

- Konteinerį skalaukite 1% natrio hipochlorito tirpalu (rekomenduojama kartą per savaitę).
- Prieš valant konteinerį, išpilkite jame likusį skystį.
- Į konteinerį įpilkite 2 litrus 1% natrio hipochlorito tirpalo.
- Konteinerį uždarykite.
- Purtykite konteinerį (judindami pirmyn – atgal).
- Išpilkite konteinerio turinį ir daugiau kaip tris kartus jį išskalaukite išgrynintu vandeniu.
- Naudokite tik išgrynintą vandenį, kaip nurodoma standarte ASTM D1193-06 (2011), IV tipas, C kategorija.

6. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- TIK PROFESIONALIAM NAUDOJIMUI
- Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, taikomų dirbant su laboratoriniais reagentais.
- Visas praplovimo atliekas tvarkykite kaip potencialiai pavojingas biologines medžiagas.
- Visas atliekas išmeskite laikantis vietos taisyklių.
- Venkite patekimo ant odos ir gleivinių.
- Saugos duomenų lapai yra pateikiami pareikalavus.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, Kinijos LR,

Tel. +86-755-21536601

Faks. +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Vokietija

Tel. +49-40-2513175

Faks. +49-40-255726

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------------|
| | Skaitykite naudojimo instrukcijas | | Gamintojas |
| | Temperatūros apribojimai (laikykite 15-30 °C temperatūroje) | | Naudokite iki nurodytos datos |
| | Šia puse aukštyn | | Saugokite nuo saulės šviesos |
| | In vitro diagnostinė medicinos priemonė | | Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje |
| | Katalogo numeris | | Rinkinio komponentai |
| | Partijos kodas | | |



MAGLUMI™ sistemos žarnelių valymo tirpalas

1. PASKIRTIS

MAGLUMI sistemos žarnelių valymo tirpalas yra skirtas dozatoriaus ir praplovimo adatų valymui. Reagentų pernešimo tikimybė yra minimizuojama sumažinant žarnelėje nusėdusius baltymus, taip pagerinant rutininę MAGLUMI sistemos priežiūrą. Rinkinys gali būti naudojamas tik su MAGLUMI pilnai automatizuotu chemiliuminescenciniu imunologinių tyrimų (CLIA) analizatoriumi (įskaitant Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus ir MAGLUMI X8), naudojant žarnelių valymo programą.

2. TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

Sistemos žarnelių valymo tirpalas (REF: 130299007M):

500 ml butelis. Sudėtyje yra natrio hipochlorito.

Viena tuščia reagentų sekcija su 7 šulinėliais:

Tik 3 tušti šulinėliai šalia rinkinio rankenos yra skirti žarnelių valymo tirpalui. Maksimalus kiekvieno tūris - 25ml.

3. PRIEŽIŪROS ATLIKIMO DAŽNIS

MAGLUMI sistemos žarnelių valymo tirpalas yra naudojamas kas mėnesinės priežiūros procedūros paskutiniame etape.

Tirpalo pakanka 12 priežiūros procedūrų. Priežiūros procedūra, atliekama naudojant MAGLUMI sistemos žarnelių valymo tirpalą, negali pakeisti rutininės MAGLUMI sistemos priežiūros procedūros.

Naudojant kai kuriuos MAGLUMI rinkinius, žarnelių valymo procedūros gali prireikti dažniau. Be to, jei analizatoriaus darbo apkrova yra labai didelė, priežiūros procedūrą gali prireikti atlikti kas savaitę.

4. NAUDOJIMAS

- Tuščią reagentų sekciją, užpildytą MAGLUMI sistemos žarnelių valymo tirpalu, įdėkite į reagentų modulio 1 takelį.
- Programinėje įrangoje paleiskite žarnelių valymo programą.

Vienas praplovimo ciklas: tirpalą iš MAGLUMI sistemos žarnelių valymo tirpalo butelio perkeltkite į 3 tuščių reagentų sekcijos šulinėlius šalia rinkinio rankenos. Į reagentų sekciją kaskart yra pridėdama po 13 ml skysčio.

Du praplovimo ciklai: tirpalą iš MAGLUMI sistemos žarnelių valymo tirpalo butelio perkeltkite į 3 tuščių reagentų sekcijos šulinėlius šalia rinkinio rankenos. Į reagentų sekciją kaskart yra pridėdama po 25ml skysčio.

- Visa procedūra trunka apie 40 minučių.

5. LAIKYMAS

- Rinkinį laikykite 15-30°C temperatūroje.
- Saugokite nuo saulės šviesos. Tirpalas galioja 12 mėnesių.

6. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- In vitro diagnostiniam naudojimui.
- Prieš naudojant MAGLUMI sistemos žarnelių valymo tirpalą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.
- Stipriai nepurtykite, kad išvengtumėte burbuliukų susidarymo.
- Skystas atliekas tvarkykite kaip potencialiai pavojingas biologines medžiagas. Jos turi būti laikomos potencialiai galinčiomis perduoti infekcinis agentus ir todėl turi būti tvarkomos laikantis taikytinų kompetentingų institucijų taisyklių ir rekomendacijų.
- Patekus į akis, nedelsiant plaukite vandeniu, prarijus – gerkite daug vandens ir nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos.

Remiantis EB reglamentu 1272/2008 (CLP), pavojingi reagentai yra klasifikuojami ir žymimi, kaip nurodyta žemiau.

| | |
|--------------------------|---|
| REAGENTAI: | Sistemos žarnelių valymo tirpalas |
| KLASIFIKACIJA: | Dirgina odą, 2 kategorija |
| SIGNALINIS ŽODIS: | Įspėjimas |
| SIMBOLIAI / PIKTOGRAMOS: |  GHS07 Šauktukas |
| PAVOJAUS FRAZĖS: | H315 Dirgina odą. |
| ATSARGUMO FRAZĖS: | P264: Po naudojimo gerai nusiplaukite rankas. P280: Dėvėkite apsaugines pirštines / apsauginius rūbus / akių apsaugą / veido apsaugą. P302+P352: ANT ODOS: Gausiai plaukite muilu ir vandeniu. P362: Nusivilkite užterštus rūbus. |

| | |
|--|--|
| <p>SUDĖTIS: (tik EB reglamento 1272/2008 18 straipsnyje pateikiamoms substancijoms).</p> | <p>Natrio hipochloritas, 2,0 %-4,7 % aktyvaus Cl tirpalas.</p> |
|--|--|



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, Kinijos LR,
 Tel. +86-755-21536601 Faks. +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Vokietija
 Tel. +49-40-2513175 Faks. +49-40-255726

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------------|
| | Skaitykite naudojimo instrukcijas | | Gamintojas |
| | Temperatūros apribojimai (laikykite 15-30 °C temperatūroje) | | Naudokite iki nurodytos datos |
| | Šia puse aukštyn | | Saugokite nuo saulės šviesos |
| | In vitro diagnostinė medicinos priemonė | | Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje |
| | Katalogo numeris | | Rinkinio komponentai |
| | Partijos kodas | | |



MAGLUMI™ fotometro kontrolė

Paskirtis

Fotometro kontrolės reagentas yra skirtas katalizatorių 1 ir 2 bei matavimo ir dozavimo modulių patikrai. Fotometro kontrolė turi būti atliekama su MAGLUMI pilnai automatizuotu chemiluminescenciniu imunologinių tyrimų (CLIA) analizatoriumi (įskaitant Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus ir MAGLUMI X8) kartą per dieną prieš pirmąjį tyrimą arba prieš pradėdant naudoti naują katalizatorių reagentų partiją. Šios kontrolės programos metu yra tikrinamos instrumento funkcijos bei katalizatorių reagentai, taip išvengiant duomenų klaidų dėl instrumento defektų, katalizatorių nebuvimo ar pasibaigusio galiojimo katalizatorių.

Tiekiamos medžiagos

| | | |
|--|---|------------|
| Pakuotė (REF: 130299006M) | 5 buteliukai dėžutėje. Kiekviename buteliuke yra 2 ml skystos fotometro kontrolės. | |
| Komponentas | ABEI (N-(4-aminobutil)-N-etilizoluminolis) | 0,77 mg/ml |
| | BSA | 10 mg/ml |
| Fotometro kontrolės reagentas yra skystas. | | |

Papildomą informaciją, pvz., apie tinkamą MAGLUMI tyrimų atlikimą, rasite atliekamo tyrimo naudojimo instrukcijoje.

Reagento paruošimas

- Atsargiai atkimškite buteliuką su skysta medžiaga.
- Prieš naudojimą, lėtai pavartykite buteliuką ir leiskite jam pastovėti 5 minutes.
- Venkite putų susidarymo. Prieš naudojimą, pašalinkite putas, jei jų yra.

Laikymas ir stabilumas

- Neatidarytas originalus buteliukas, laikomas prie 2-8°C, galioja iki etiketėje nurodytos datos (12 mėnesių po pagaminimo datos).
- **Po naudojimo, nedelsiant užkimškite fotometro kontrolės buteliuką ir laikykite šaldytuve, 2-8°C temperatūroje.**
- Saugokite nuo tiesioginės saulės šviesos.
- Atidarytas fotometro kontrolės reagentas yra stabilus 28 dienas, jei yra laikomas 2-8°C temperatūroje.

Naudojimas

- Fotometro kontrolės reagentą įdėkite į atitinkamą mėginių stovą. Užtikrinkite, kad brūkšninio kodo etiketė būtų atsukta į brūkšnių kodų skaitytuvą, esantį mėginių modulyje (išsamesnė informacija pateikiama MAGLUMI naudojimo instrukcijoje).
- Po naudojimo, nedelsiant užkimškite buteliuką ir likusį fotometro kontrolės reagentą laikykite 2-8°C temperatūroje.

Fotometro kontrolės tikslinės vertės*

- RLU: 450,000-650,000.

(*Tikslinės vertės gali skirtis dėl analizatoriaus nustatymų. Dėl išsamesnės informacijos susisiekite su SNIBE įgaliotu techninio aptarnavimo atstovu).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- TIK PROFESIONALIAM NAUDOJIMUI.
- Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, taikomų dirbant su laboratoriniais reagentais.
- Visas atliekas išmeskite laikantis vietos taisyklių.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, Kinijos LR,

Tel. +86-755-21536601

Faks. +86-755-28292740

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Vokietija

Tel. +49-40-2513175

Faks. +49-40-255726

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------------|
| | Skaitykite naudojimo instrukcijas | | Gamintojas |
| | Temperatūros apribojimai (laikykite 15-30 °C temperatūroje) | | Naudokite iki nurodytos datos |
| | Šia puse aukštyn | | Saugokite nuo saulės šviesos |
| | In vitro diagnostinė medicinos priemonė | | Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje |
| | Katalogo numeris | | Rinkinio komponentai |
| | Partijos kodas | | |

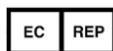
MAGLUMI™ Reaction Module

REF 630003



**Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd.**

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan
District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601
Fax: +86-755-28292740



**Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)**

Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726



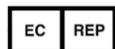
FOR PROFESSIONAL USE ONLY

Store at room temperature (15-30°C)



CAUTION: COMPLETELY READ THE
INSTRUCTIONS BEFORE PROCEEDING

SYMBOLS EXPLANATIONS



Authorised representative in the
European Community



Manufacturer



Consult instructions for use



Kit components



In vitro diagnostic medical device



Batch code



Catalogue number



Use-by date



Temperature limit
(Store at room temperature (15-30°C))



Contains sufficient for



Keep away from sunlight

1. Intended Use

Reaction Modules required for the implementation of the MAGLUMI assays on the MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer (Including Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 and Maglumi 4000 Plus).

2. Material provided

6x64 reaction modules (with 6 cavities each).

For additional details such as proper test performance of MAGLUMI assays, please refer to the instructions for the assay to be performed.

3. Handling

Loading:

- Place a maximum of 8 reaction modules on the transport belt as illustrated below.
- Make sure that the transport belt is not moving.
- The correct position of the reaction modules is defined by a notch in the module and the guiding rail on the loading station.

Modules are for single use only

Front View



↑
Positioning notch

↓ ↓
Transport belt to stacker Guiding rail for
Reaction Modules



4. Storage

- Unopened at room temperature (15-30°C) in the original box.
- Do not expose to sunlight or humidity.
- After use, reseal the box to protect the modules from contamination.
- Do not use after expiry date (two years after the production date) on the label.

5. Warning and precautions for users

- Observe the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in compliance with local guidelines.



MAGLUMI[®] Starter 1+2

1. INTENDED USE

Starter reagent kit required to generate the chemiluminometric light signal necessary for the implementation of MAGLUMI assays on the MAGLUMI Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer.

| Catalog Number | Specification | Indicates Analyzers |
|----------------|--|--|
| 130299004M | Starter 1: 230 mL × 1 Starter 2: 230 mL × 1 | Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 and Maglumi 4000 Plus |
| 130299027M | Starter 1: 1.5 L × 1 Starter 2: 1.5 L × 1 | MAGLUMI X8 |

2. MATERIAL PROVIDED

| Contents | |
|--|-------------------------------------|
| Starter 1 | Catalyst in 1.5% NaOH |
| Starter 2 | 0.18% H ₂ O ₂ |
| All reagents are provided ready-to-use in optimized concentrations for the MAGLUMI CLIA analyzers. | |

For additional details such as proper test performance of MAGLUMI assays, please refer to the instructions for the assay to be performed.

3. STORAGE AND STABILITY

- The starter reagents are to be stored unopened in their original vials.
- Store at 2-30 °C until the expiry date on the label (12 months after the production date).
- On board stability: 4 weeks.
- Keep away from direct sunlight.

4. HANDLING

Whenever the starter reagents are replaced, follow the procedure described in the User Manual.

- Place Starter 1 and Starter 2 into the loading position in "1" and "2". To avoid any mix-up, the tubings for the starter reagents are marked. Correct positioning is absolutely essential.
- Do not shake violently to avoid bubble formation.
- Always close starter cover after loading reagents.
- Never leave starter reagent vials open.
- Do not exchange the cover of starter reagent vials 1 and 2.

5. WARNING AND PRECAUTIONS FOR USERS

- For *In Vitro* Diagnostic Use.
- Observe the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in compliance with local guidelines.
- The starter reagents include 1.5% NaOH and 0.18% H₂O₂. If splashes of the NaOH solution or the H₂O₂ solution get into the eye, immediately and thoroughly flush with water or a suitable buffer solution. If necessary, a physician should be consulted.
- Safety data sheets are available on request.

Pursuant to EC Regulation 1272/2008 (CLP) hazardous reagents are classified and labeled as follow:

| | |
|---|--|
| REAGENTS: | Starter 1 |
| CLASSIFICATION: | Skin Irritant, Category 2 |
| SIGNAL WORD: | Warning |
| SYMBOLS / PICTOGRAMS: |  GHS07 Exclamation mark |
| HAZARD STATEMENTS: | H315 Causes skin irritation. |
| PRECAUTIONARY STATEMENTS: | P264: Wash hands thoroughly after handling. P280: Wear protective gloves/protective clothing. P362+P364: Take off contaminated clothing and wash before reuse. P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. |
| CONTAINS: (only substances prescribed pursuant to Article 18 of EC Regulation 1272/2008). | Sodium hydroxide; caustic soda (Starter 1) |



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

SYMBOLS EXPLANATIONS

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Consult instructions for use |  | Manufacturer |
|  | Temperature limit (Store at 2-30°C) |  | Use-by date |
|  | This way up |  | Keep away from sunlight |
|  | <i>In vitro</i> diagnostic medical device |  | Authorised representative in the European Community |
|  | Catalogue number |  | Kit components |
|  | Batch code | | |

MAGLUMI™ Wash Concentrate

1. INTENDED USE

MAGLUMI Wash Concentrate is intended to be diluted for preparation of System Liquid which is required for washing the magnetic microbeads of the MAGLUMI Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer (Including Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus and MAGLUMI X8).

2. MATERIAL PROVIDED

MAGLUMI Wash Concentrate (REF: 130299005M) :
1 × 0.714 L

Each bottle contains 14 times concentrated Tris-HCl buffer solution for 750 assays.

For additional details such as proper test performance of MAGLUMI assays, please refer to the instructions for the assay to be performed.

* Assay number may differ because of working condition.

3. PREPARATION

- Add one bottle of MAGLUMI Wash Concentrate into a 10 liter canister.
- Fill the canister with purified water slowly up to the 10 L mark. Use only purified water up to standard ASTM D1193-06(2011) Type IV Grade C.
- Mix the liquid gently.
- **Avoid foam formation!**
- Pouring the remainders or continuous reloading of the ready-to-use System Liquid in the canister is possible, provided that the canister is rinsed once weekly.
- Avoid foam formation during pouring.

4. STORAGE AND SHELF-LIFE

- Storage of Wash Concentrate: At 2-30 °C until the expiry date (12 months after the production date) on the label.
- Shelf-life of ready-to-use System Liquid: 4 weeks at 2-30 °C.
- **Keep away from direct light.**

5. RINSING OF CANISTER

- The canister need to use 1% sodium hypochlorite solution for rinsing (recommended once a week).
- Discard residual liquid before cleaning the canister.
- Add 2L 1% sodium hypochlorite solution into the canister.
- Close the canister.
- Shake the canister to and fro.
- Empty the canister and rinse it more than three times with purified water.
- Use only purified water up to standard ASTM D1193-06(2011) Type IV Grade C.

6. WARNING AND PRECAUTIONS FOR USERS

- FOR PROFESSIONAL USE ONLY
- Observe the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Handle all washing waste as potentially biohazardous material.
- Disposal of all waste material should be in compliance with local guidelines.
- Avoid contamination of skin and mucosa.
- Safety data sheets are available on request.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel: +86-755-21536601

Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

SYMBOLS EXPLANATIONS

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Consult instructions for use | | Manufacturer |
| | Temperature limit (Store at 2-30 °C) | | Use-by date |
| | This was up | | Keep away from sunlight |
| | <i>In vitro</i> diagnostic medical device | | Authorized representative in the European Community |
| | Catalogue number | | Kit components |
| | Batch code | | |

MAGLUMI[®] System Tubing Cleaning Solution

1. INTENDED USE

The MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution is used to clean the pipettor and the washer needles. It is useful to minimize reagent carryover by reducing protein precipitation in the tubing, and improve routine maintenance of the MAGLUMI system. The kit can only be used with MAGLUMI Fully-auto chemiluminescence immunoassay (CLIA) analyzer (Including Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus and MAGLUMI X8), with tubing cleaning program.

2. MATERIAL PROVIDED

System tubing cleaning solution(REF: 130299007M):

500 mL/bottle, containing sodium hypochlorite.

One empty reagent integral with 7 vials:

Only the 3 blank vials near the handle of the kit are for tubing cleaning solution, max volume 25mL each.

3. MAINTENANCE FREQUENCY

MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution is used in the monthly maintenance procedure, as the last step in the normal maintenance session.

The solution is sufficient for 12 times of maintenance. Maintenance with MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution cannot replace routine maintenance of the MAGLUMI system.

Some MAGLUMI kits may require more frequent maintenance sessions with clean solution; in addition, if the workload is very heavy for the analyzer, the maintenance also can be carried weekly.

4. HOW TO USE

- Insert the empty reagent integral filled with MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution integrally in the reagent area track 1.
- Run the tubing cleaning program in the software.
 - For one washing cycle: Transfer the solution from MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution bottle into the 3 blank reagent integral vials near the kit's handle. The reagent integral is added with 13mL liquid each time.
 - For two washing cycles: Transfer the solution from MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution bottle into the 3 blank reagent integral vials near the kit's handle. The reagent integral is added with 25mL liquid each time.
- The whole procedure needs about 40 minutes.

5. STORAGE

- Upon receipt, store the kit at 2-30 °C.
- Keep away from the sunlight. The shelf life of solution is 12 months.

6. WARNING AND PRECAUTIONS FOR USERS

- For *In Vitro* Diagnostic Use.
- Before using the MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution, please read the operation instructions carefully.
- Do not shaking violently to avoid bubble formation.
- Handle the waste liquid as potentially hazardous biological material. They must be considered potentially able to transmit infectious agents and should therefore be disposed of in accordance with the prevailing regulations and guidelines of the agencies holding jurisdiction competent authorities.
- If splash contacts your eyes, rinse your eyes immediately; in case of swallowing by accident, drink plenty of water, and seek the medical care immediately.

Pursuant to EC Regulation 1272/2008 (CLP) hazardous reagents are classified and labeled as follow:

| | |
|-----------------------|---|
| REAGENTS: | System tubing cleaning solution |
| CLASSIFICATION: | Skin Irritant, Category 2 |
| SIGNAL WORD: | Warning |
| SYMBOLS / PICTOGRAMS: |  GHS07 Exclamation mark |
| HAZARD STATEMENTS: | H315 Causes skin irritation. |

| | |
|--|---|
| PRECAUTIONARY STATEMENTS: | <p>P264: Wash hands thoroughly after handling.</p> <p>P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.</p> <p>P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.</p> <p>P362: Take off contaminated clothing.</p> |
| CONTAINS:(only substances prescribed pursuant to Article 18 of EC Regulation 1272/2008). | Sodium hypochlorite, solution 2.0%-4.7% Cl active. |



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
 Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

SYMBOLS EXPLANATIONS

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Consult instructions for use |  | Manufacturer |
|  | Temperature limit (Store at 2-30 °C) |  | Use-by date |
|  | This way up |  | Keep away from sunlight |
|  | <i>In vitro</i> diagnostic medical device |  | Authorised representative in the European Community |
|  | Catalogue number |  | Kit components |
|  | Batch code | | |

MAGLUMI[®] Light Check

Intended Use

Light Check reagent required to check the validity of Starter 1+2 as well as the functioning of the measuring and pipetting units. A Light Check has to be carried out on the MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer (Including Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus and MAGLUMI X8) either once daily prior to starting the first measurement or whenever a new lot of starter reagents is used. This control program checks the proper functioning of the instrument and starter reagents to avoid data error due to instrument defects or mislocated or expired starter reagents.

Material provided

| | | |
|--|---|------------|
| Package (REF: 130299006M) | 5 vials per box. Each vial contains 2 mL Light Check liquid. | |
| Component | ABEI (N-(4-Aminobutyl)-N-ethylisoluminol) | 0.77 mg/mL |
| | BSA | 10 mg/mL |
| The Light Check reagent is provided in liquid. | | |

For additional details such as proper test performance of MAGLUMI series assays, please refer to the instructions for the assay to be performed.

Preparation of Reagents

- Carefully open the vial containing the liquid material.
- Prior to use, turn upside down slowly and let it stand for 5 minutes.
- Foam **must** be avoided and cleaned before use.

Storage and Stability

- Unopened in the original vial at 2-8°C until the expiry date (12 months after the production date) on the label.
- **After use, immediately close the Light Check vial and store it in a refrigerator at 2-8°C.**
- Keep away from direct sunlight.
- Opened Light Check reagent can be steady for 28 days when stored at 2-8°C.

Handling

- Place the Light Check Vial into the matched patient rack; make the barcode label of the vial face the barcode reader of the sample area (refer to operation instructions of MAGLUMI series Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer for detailed information).
- Seal the vial and store the rest of the Light Check at 2-8°C immediately after been used.

Target values for Light Check *

- RLU: 450,000-650,000.
- (* Target values may differ due to analyzer setting; contact SNIBE authorized technician for further information)

Warning and precautions for users

- FOR PROFESSIONAL USE ONLY.
- Observe the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

SYMBOLS EXPLANATIONS

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Consult instructions for use | | Manufacturer |
| | Temperature limit (Store at 2-8°C) | | Use-by date |
| | This way up | | Keep away from sunlight |
| | <i>In vitro</i> diagnostic medical device | | Authorised representative in the European Community |
| | Catalogue number | | Kit components |
| | Batch code | | |



Reagent Note

International
Technical
Service
Department

| | | | |
|----------------|--|--------------------|------------------------------|
| Assay | MAGLUMI® SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA) MAGLUMI® SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody (CLIA) | | |
| Subject | WHO Standard (20/136) Unit Conversion | | |
| REF No. | RN21040201 | Issued Date | April 2 nd , 2021 |

| | |
|----------------------------------|---|
| Immediate action required | |
| Recommendation | |
| For your information | √ |

Dear customers

We have calibrated the SARS-CoV-2 S-RBD and SARS-CoV-2 Neutralizing antibody kits with the WHO standard (20/136).

By analyzing and calculating the test results of WHO standard (20/136), the following unit conversion relationships are obtained.

1. For SARS-CoV-2 S-RBD IgG reagent, 1 AU/mL is equivalent to 4.33 BAU/mL.

2. For SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody reagent, 1 µg/mL is equivalent to 405 IU/mL. (It is based on the conversion of 0.3 µg/mL equivalent to 121.5 IU/mL with the SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody assay. by testing 90 individuals confirmed SARS-CoV-2 VNT₅₀ ≥ 20, all values were ≥ 0.300 µg/mL.)

Snibe International Technical Service Department



Pranešimas dėl reagentų

Tarptautinis
techninio
aptarnavimo
departamentas

| | | | |
|----------------|--|---------------------|------------------------|
| Tyrimas | MAGLUMI® SARS-CoV-2 S-RBD IgG (CLIA) MAGLUMI® SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody (CLIA) | | |
| Tema | PSO standartas (20/136), vienetų keitimas | | |
| REF nr. | RN21040201 | Leidimo data | 2021 m. balandžio 2 d. |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Reikalingi skubūs veiksmai | |
| Rekomendacija | |
| Informacija | ✓ |

Gerbiami Klientai,

SARS-CoV-2 S-RBD ir SARS-CoV-2 Neutralizing antibody rinkiniai yra sukalibruoti pagal PSO standartą (20/136).

Pagal PSO standartą (20/136), analizuojant ir apskaičiuojant rezultatus yra taikomas žemiau nurodytas matavimo vienetų konversijos santykis.

1. SARS-CoV-2 S-RBD IgG reagentas - 1 AU/ml yra lygus 4.33 BAU/ml.

2. SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody reagentas - 1 µg/ml yra lygus 405 IU/ml.

(Konversija paremta 0.3 µg/ml ekvivalentiškumu 121.5 IU/ml, tiriant SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody tyrimu. Ištyrus 90 asmenų, patvirtintų SARS-CoV-2 VNT50 \geq 20, visos vertės buvo \geq 0.300 µg/ml.)

Snibe tarptautinis techninio aptarnavimo departamentas

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2021-04-30
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva