



ЦЕНТР КРОВИ
ФМБА РОССИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
**Федеральное государственное
бюджетное учреждение
здравоохранения
«Центр крови
Федерального медико-
биологического агентства»**
(ФГБУЗ Центр крови ФМБА России)

123182, Россия,

г. Москва, ул. Щукинская, д. 6, корп.2
тел. (495) 122 2013, факс (495) 942 4767

e-mail: info@bloodfmba.ru

www.bloodfmba.ru

11.08.2020 № 01-25/08/607
отзыв на продукцию

Директору

ООО НПФ "ЛИТЕХ"

Наумову А.Ю.

Уважаемый Алексей Юрьевич!

В ответ на Ваше письмо (исх. №102/20 от 23 июля 2020г.) ФГБУЗ Центр крови ФМБА России предоставляет отзыв на продукцию Вашей компании - тест-систему «SARS-CoV-2-IgG» для выявления антитела класса IgG к вирусу SARS-CoV-2.

Тест-система представляет собой набор реагентов для выявления антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа. Комплектация набора состоит из планшета, на котором сорбирован рекомбинантный антиген SARS-CoV-2, концентрата отмывающего буфера, раствора для разведения сыворотки, положительного и отрицательного контролей, конъюгата, раствора ТМБ и стоп-реагента.

Все реагенты находятся в пластиковых флаконах с завинчивающимися крышками и маркированы этикетками. Реагенты имеют рабочие разведения и готовы к многократному применению после вскрытия флаконов. Размеры флаконов и количество реагентов позволяют применять тест-систему в автоматических ИФА-анализаторах.

За период с 30 апреля по 31 июля в лаборатории иммуноферментного анализа ФГБУЗ Центр крови ФМБА России проанализировано 5670 образцов крови доноров на наличие антител класса IgG к коронавирусу SARS-CoV-2. Исследования проводились на автоматическом иммуноферментном анализаторе EVOLIS (BIORAD), в соответствии с инструкцией производителя к тест-системе «SARS-CoV-2-IgG», ООО НПФ «Литех». Выявлено 568 (10 %) реактивных образцов, из них у 527 (92,8%) доноров при первой донации, у 33 доноров (5,8%) обнаруживалась реактивность во время второй донации, у 5 (0,9%) и 3 (0,5%) доноров во время третьей и четвертой донациях, соответственно (Таблица 1).

Таблица 1. Доноры ЦК, реактивные в тест-системе SARS-CoV-2 IgG НПФ «Литех»

	Кол-во, абс.	Кол-во, %
Выявлено реактивных донаций:	568	10%
в т.ч. 1-я донация	527	92,8%
2-я донация	33	5,8%
3-я донация	5	0,9%
4-я донация	3	0,5%

Кроме того, 80 реактивных и 8 отрицательных в тест-системе «SARS-CoV-2-IgG» (производства ООО НПФ «Литех») образцов крови доноров дополнительно протестировано на анализаторе ARCHITECT i2000sr (ABBOTT) с помощью тест-систем SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit (ABBOTT) иммунохемилюминесцентным методом.

Результаты представлены в Таблице 2. Из 59 доноров, реактивных в тест-системе SARS-CoV-2 IgG НПФ «Литех», 28 (48%) были также реактивными в SARS-CoV-2 IgG (ABBOTT). Из 12 доноров, имеющих сомнительную реакцию в тест-системе SARS-CoV-2 IgG НПФ «Литех», только 2 (22%) имели положительную реакцию в SARS-CoV-2 IgG (ABBOTT). А результаты тестирования 9 доноров-реконвалесцентов после перенесенной инфекции SARS-CoV-2 полностью совпали в обеих тест-системах.

Таблица 2. Результаты определения антител класса IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в двух тест-системах.

Результат определения	SARS-CoV-2 IgG НПФ «Литех»	SARS-CoV-2 IgG ЭББОТТ	
		+	-
Положительный, в т.ч.:	68	37 (54%)	31
доноры	59	28 (48%)	31
реконвалесценты	9	9 (100%)	0
Сомнительный	12	2 (22%)	10
Отрицательный	8	0	8

Проанализирована частота выявления реактивных образцов в различных сериях тест-систем SARS-CoV-2 IgG НПФ «Литех» в зависимости показателя индекса антител, S/CO (индекс антител = ОПобразца:ОПкрит.). Установлено, что количество образцов, попадающие в т.н. «Серую зону», S/CO от 0,9 до 1,1 составляет в среднем 2% от всех исследуемых образцов. Доноры, имеющие индекс реактивности 1,1 -10 составляют 10 %, а с индексом реактивности свыше 10 – 0,5% (Таблица 3).

Таблица 3. Реактивные образцы крови доноров в различных сериях тест-систем НПФ «Литех» на антитела к коронавирусу SARS-CoV-2 класса G (SARS-CoV-2 IgG)

Серия тест-системы	Кол-во донаций	Серая зона 0,9-1,1 S/CO		1,1-10 S/CO		Больше 10 S/CO	
		Кол-во	%	Кол-во	%	Кол-во	%
05/660/20	334	2	1%	33	10%	5	1,5%
05B/8660/20	114	2	2%	9	8%	0	0,0%
05C/8660/20	905	10	1%	89	10%	7	0,8%
05S/210/20	279	6	2%	20	7%	1	0,4%
06E/8660/20	725	9	1%	65	9%	2	0,3%
06S/210/20	186	1	1%	18	10%	1	0,5%
07D/8660/20	499	16	3%	32	6%	0	0,0%
09C/8660/20	784	35	4%	118	15%	5	0,6%
10/8660/20	954	15	2%	102	11%	5	0,5%
Всего	4852	96	2%	486	10%	26	0,5%

Частота выявления положительных реакций на SARS-CoV-2 IgG не различалась существенно в различные месяцы в период с 30 апреля 2020 по 31 июля 2020 (Таблица 4).

Таблица 4. Образцы крови доноров, реактивные в тест-системе НПФ «Литех» на антитела к коронавирусу SARS-CoV-2 класса IgG

Период 2020г.	Кол-во донаций	Серая зона 0,9-1,1 S/CO		1,1-10 S/CO		Больше 10 S/CO	
		Кол-во	%	Кол-во	%	Кол-во	%
Апрель	372	7	2%	39	10%	2	0,5%
Май	1502	16	1%	132	9%	5	0,3%
Июнь	1867	43	2%	202	11%	6	0,3%
Июль	1889	37	2%	225	12%	11	0,6%
Всего	5630	103	2%	598	11%	24	0,4%

