

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2025-25-4-389-399-table-s1>

Таблица S1. Результаты валидации методики иммуноферментного определения моноклональных антител МКАТ iC1 в сыворотке крови сирийских хомяков и валидации методики определения МКАТ iC1 и МКАТ iB20 в сыворотке крови мышей

Table S1. Validation results of enzyme immunoassay mAb iC1 monoclonal antibodies determination in blood serum of Syrian hamsters and assay mAb iC1 and mAb iB20 determination in mouse serum

Параметр валидации <i>Validation parameter</i>	Образец <i>Sample</i>	Критерий приемлемости <i>Acceptance criteria</i>	Результат валидации <i>Validation result</i>		
			Сыворотка крови хомяков, МКАТ iC1 <i>Hamster serum, mAb iC1</i>	Сыворотка крови мышей <i>Mouse serum</i>	
				МКАТ iC1 <i>mAb iC1</i>	МКАТ iB20 <i>mAb iB20</i>
Селективность <i>Selectivity</i>	Бланк-сыворотка (n=10), НПКО ^a <i>Blank serum (n=10), LLOQ^a</i>	Правильность для образцов НПКО должна находиться в пределах $\pm 25\%$ от номинальной концентрации для $\geq 80\%$ образцов <i>Accuracy for $\geq 80\%$ of LLOQ spiked samples should be $\pm 25\%$</i>	Правильность 100% для 100% проб и 100% модельных смесей (n=20) <i>100% accuracy for 100% of samples and 100% of spiked samples (n=20)</i>	Правильность 75–109% для 80% проб (n=10) <i>Accuracy 75–109% for 80% of samples (n=10)</i>	Правильность 75–125% для 81% проб (n=10) <i>Accuracy 75–125% for 81% of samples (n=10)</i>
Аналитический диапазон и НПКО <i>Calibration curve and LLOQ</i>	Калибровочные стандарты (не менее 6 концентраций, включая НПКО) <i>Calibration standards (at least six concentrations, including LLOQ)</i>	Отклонение рассчитанных концентраций от номинальных значений не должно превышать 20% (25% для НПКО) для $\geq 75\%$ стандартов <i>Deviation of calculated concentrations from nominal ones should not exceed 20% (25% for LLOQ) for $\geq 75\%$ standards</i>	1,56–80 мкг/мл, отклонения $\leq 20\%$ (25% для НПКО) для 79–100% стандартов <i>1.56–80 $\mu\text{g/mL}$, deviations $\leq 20\%$ (25% for LLOQ) for 79–100% standards</i>	1,25–25 мкг/мл (с учетом $k_{\min}=5$, 6,25–125 мкг/мл), отклонения $\leq 20\%$ (25% для НПКО) для 90–100% стандартов <i>1.25–25 $\mu\text{g/mL}$ (given $k_{\min}=5$, 6.25–125 $\mu\text{g/mL}$), deviations $\leq 20\%$ (25% for LLOQ) for 90–100% standards</i>	1,5–20 мкг/мл (с учетом $k_{\min}=10$, 15–200 мкг/мл), отклонения $\leq 20\%$ (25% для НПКО) для 80–100% стандартов <i>1.5–20 $\mu\text{g/mL}$ (given $k_{\min}=10$, 15–200 $\mu\text{g/mL}$), deviations $\leq 20\%$ (25% for LLOQ) for 80–100% standards</i>
Правильность: внутри аналитического цикла, % / между циклами, % <i>Accuracy: within analytical cycle, % / between cycles, %</i>	ВПКО / <i>ULOQ</i> Верхний КК / <i>High QC</i> Средний КК / <i>Middle QC</i> Низкий КК / <i>Low QC</i> НПКО / <i>LLOQ</i>	80–120 80–120 80–120 80–120 75–125	81,1–109,3 / 95,5 90,6–118,9 / 99,9 83,1–116,6 / 99,2 85,2–112,2 / 101,5 81,0–112,8 / 94,3	83,2–106,8 / 94,0 92,0–97,4 / 94,5 85,9–97,2 / 91,2 95,3–102,1 / 97,9 100,6–115,9 / 111,3	91,7–107 / 96,6 83,5–95,0 / 87,7 86,9–111,8 / 96,2 96,2–122,4 / 99,2 77,5–91,4 / 78,2
Прецизионность (коэффициент вариации, CV, %): внутри аналитического цикла, % / между циклами, % <i>Precision: within analytical cycle, % / between cycles, %</i>	ВПКО / <i>ULOQ</i> Верхний КК / <i>High QC</i> Средний КК / <i>Middle QC</i> Низкий КК / <i>Low QC</i> НПКО / <i>LLOQ</i>	80–120 80–120 80–120 80–120 75–125	8,2–11,1 / 9,4 6,1–6,5 / 6,3 5,4–7,2 / 6,6 4,2–6,7 / 5,1 4,2–6,2 / 5,4	5,9–10,3 / 11,1 7,2–9,6 / 8,2 5,3–9,8 / 9,2 4,4–8,7 / 6,7 3,2–10,6 / 8,8	1,6–5,6 / 9,0 6,8–10,4 / 10,1 5,4–17,2 / 14,8 9,1–14,2 / 18,7 15,7–19,9 / 18,2

Параметр валидации <i>Validation parameter</i>	Образец <i>Sample</i>	Критерий приемлемости <i>Acceptance criteria</i>	Результат валидации <i>Validation result</i>		
			Сыворотка крови хомяков, МКАТ iC1 <i>Hamster serum, mAb iC1</i>	Сыворотка крови мышей <i>Mouse serum</i>	
				МКАТ iC1 <i>mAb iC1</i>	МКАТ iB20 <i>mAb iB20</i>
Стабильность: краткосрочная (температура 2–8 °C, %; период – 24 ч) / долгосрочная (температура менее минус 70 °C, %; период – 21 сут) <i>Stability: short-term (temperature 2-8 °C, %; period – 24 h) / long-term (temperature less than -70 °C, %; period – 21 days)</i>	ВПКО / <i>ULOQ</i> Верхний КК / <i>High QC</i> Средний КК / <i>Middle QC</i> Низкий КК / <i>Low QC</i> НПКО / <i>LLOQ</i>	80–120 80–120 80–120 80–120 75–125	87,6 / – ^b 93,1 / – 103,1 / – 99,0 / – 88,8 / –	122,7 / 121,1 96,1 / 89,8 111,3 / 98,0 97,5 / 108,0 –	102,5 / 112,0 110,4 / 107,0 94,2 / 96,4 94,5 / 93,5 – / 101,6

Таблица составлена авторами по собственным данным / The table is prepared by the authors using their own data

Примечание. Бланк-сыворотка – образец нативной сыворотки; k_{min} – минимально необходимое разведение.

^a при валидации методики иммуноферментного определения моноклональных антител в сыворотке крови сирийских хомяков использованы образцы для контроля качества (КК), приготовленные с добавлением МКАТ iC1 до достижения концентраций: верхний предел количественного определения (ВПКО) – 80 мкг/мл, верхний КК – 50 мкг/мл, средний КК – 6,25 мкг/мл, низкий КК – 3,13 мкг/мл, нижний предел количественного определения (НПКО) – 1,56 мкг/мл. При валидации методики определения моноклональных антител в сыворотке крови мышей использованы образцы для КК, приготовленные с добавлением МКАТ iC1 до концентраций: ВПКО – 25 мкг/мл, верхний КК – 20 мкг/мл, средний КК – 5,0 мкг/мл, низкий КК – 2,5 мкг/мл, НПКО – 1,25 мкг/мл; с добавлением МКАТ iB20 до концентраций: ВПКО – 20 мкг/мл, верхний КК – 10 мкг/мл, средний КК – 5,0 мкг/мл, низкий КК – 2,5 мкг/мл, НПКО – 1,5 мкг/мл.

^b не определяли.

^c минимально необходимое разведение.

Note. Blank serum, native serum sample; k_{min} minimum required dilution.

^a to validate enzyme immunoassay r monoclonal antibodies determination in Syrian hamsters serum quality control (QC) samples were prepared by spiking with mAb iC1 to the following concentrations: upper limit of quantification (ULOQ) – 80 µg/mL, high QC – 50 µg/mL, middle QC – 6.25 µg/mL, low QC – 3.13 µg/mL, lower limit of quantification (LLOQ) – 1.56 µg/mL. While validating the assay for mouse serum, QC samples were prepared by spiking with mAb iC1 to concentrations of: ULOQ – 25 µg/mL, high QC – 20 µg/mL, middle QC – 5.0 µg/mL, low QC – 2.5 µg/mL, LLOQ – 1.25 µg/mL; and with mAb iB20 to concentrations of: ULOQ – 20 µg/mL, high QC – 10 µg/mL, middle QC – 5.0 µg/mL, low QC – 2.5 µg/mL, LLOQ – 1.5 µg/mL.

^b not determined.

^c minimum required dilution.