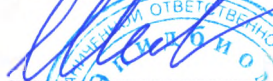


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЭпидБиомед-диагностика»



И.А. Шепелин

«5» июня 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса М к
коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа
«ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgM»

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа «ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgM», далее по тексту – набор реагентов.

Производитель

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Эпидбиомед-диагностика», Россия

Сокращенное наименование: ООО «Эпидбиомед-диагностика»

Юридический адрес: 111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1

Почтовый адрес: 111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1

Электронная почта: order@epidbiomed-d.ru,

Тел./факс тел: +7 (495) 7 – 999 – 000

Адрес места производства:

ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора, 142279, Московская область, Серпуховский район, р.п. Оболенск, территория «Квартал А».

Тел./факс тел: (4967) 36-00-03, факс: (4967) 36-00-10.

Электронная почта: info@obolensk.org, <http://www.obolensk.org>

Назначение медицинского изделия

Набор реагентов для качественного выявления иммуноглобулинов класса М к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа «ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgM» используется в клинической лабораторной диагностике для анализа сыворотки или плазмы крови человека на наличие специфических иммуноглобулинов класса М к нуклеокапсиду вируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа.

Показания к применению набора реагентов.

Набор реагентов используется для исследования биологического материала, полученного от лиц с подозрением на инфицирование вирусом SARS-CoV-2 вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

Противопоказанием к применению набора реагентов является нарушение целостности первичной упаковки, истекший срок годности, нарушение условий хранения, не соблюдение требований инструкции.

Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Тип анализируемого образца

Материалом для проведения исследования служат сыворотка крови или плазма крови человека при определении иммунного статуса пациентов, предположительно инфицированных SARS-CoV-2 вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*:

Различные клинические признаки (повышение температуры, озноб, кашель и т.п.) у пациентов при которых возможно наличие инфицирования вирусом SARS-CoV-2.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия:

Заболевание COVID-19 фиксируется на всех континентах и в большинстве стран, включая как экономически развитые, так и слаборазвитые. Фиксируются летальные случаи. При этом инфицирование вирусом SARS-CoV-2 возможно во всех половозрастных группах населения.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для определения антительного иммунного ответа пациентов, инфицированных SARS-CoV-2.

Для диагностики *in vitro*.

Предупреждение

- Отрицательные результаты анализа не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.
- Полученные результаты анализа не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.
- Поскольку к настоящему времени перекрестные реакции использованного в данном наборе реагентов антигена (нуклеокапсид SARS-CoV-2) с антителами к близким вирусам человека полностью не изучены, теоретически возможна незначительная кросс-реактивность, связанная с прошлой или настоящей инфекцией пациента штаммами коронавируса не-SARS-CoV-2, такими как HCoV-HKU1, HCoV-NL63, HCoV-OC43 или HCoV-229E.
- Отрицательный или нереактивный результат может возникнуть, если в тестируемом образце количество антител к SARS-CoV-2 ниже предела обнаружения, или вирус мутировал в эпитопах распознаваемых антителами.
- Если симптомы сохраняются, а результат анализа является отрицательным, рекомендуется через несколько дней повторно обследовать пациента.
- Результаты, полученные с помощью данного набора реагентов, следует интерпретировать только в сочетании с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
- Этот набор реагентов не должен использоваться для скрининга донорской крови.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Набор реагентов предназначен для профессионального применения в медицинских учреждениях и клинико-диагностических лабораториях инфекционного профиля.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

К работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники, обученные методам серологической диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке (СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»).

Принцип анализа

Принцип анализа основан на методе «IgM-захвата» твердофазного ИФА.

При внесении в лунки исследуемого образца IgM, присутствующие в образце, связываются с моноклональными антителами на твёрдой фазе, образуя комплексы анти-IgM-IgM. На следующем этапе IgM к нуклеокапсидному антигену SARS-CoV-2 (NP-SARS-CoV-2) выявляют пероксидазным конъюгатом NP-SARS-CoV-2. После отмывания несвязанных компонентов в лунки добавляют раствор проявителя. Пероксидазную реакцию останавливают стоп-реагентом и измеряют оптическую плотность смеси в лунках при длине волны 450/620 нм, которая пропорциональна концентрации IgM к SARS-CoV-2 в образцах.

Характеристика набора реагентов

Набор реагентов «ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgM» упакован в картонную коробку размером (160 × 125 × 120) мм, со вставкой из пенополистирола, с вложенными в нее 8 герметично укупоренных винтовых флаконов разного объема с жидким содержимым и 1 стрипового планшета (12 постановок ИФА: 1 постановка - 8 лунок) для иммунологических реакций с сорбированными в нем моноклональными антителами к IgM человека в пакете для вакуумной упаковки с замком, а также клейкая пленка размером 120 × 85 мм в количестве 3 шт. и инструкции по применению.

Набор реагентов рассчитан на 96 исследований образцов плазмы и/или сыворотки крови.

Качественные характеристики набора реагентов

Аналитическая чувствительность набора реагентов по сывороткам и плазме крови стандартной панели предприятия, содержащим IgM-антитела к SARS-CoV-2, составляет не менее 91% при условии соблюдения правил, указанных в разделах «Взятие,

транспортирование и хранение исследуемого материала» и «Предварительная подготовка исследуемого материала».

Аналитическая специфичность набора реагентов по сывороткам и плазме крови стандартной панели предприятия, не содержащим IgM-антитела к SARS-CoV-2, составляет не менее 95% при условии соблюдения правил, указанных в разделах «Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала» и «Предварительная подготовка исследуемого материала». Перекрестное реагирование набора реагентов с образцами сывороток или плазмы крови, которые содержат антитела к HBV, HCV, ВИЧ-1/ВИЧ-2, аденовирусу, человеческому метапневмовирусу (hMPV), вирусу парагриппа 1-4, гриппа А, гриппу В, энтеровирусу 71, респираторно-синцитиальному вирусу A2/B1, риновирусу А, *Chlamydia pneumoniae*, пневмококку, *Mycobacteria tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, отсутствует.

Диагностическая чувствительность набора реагентов «ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgM» составляет 93% (95% ДИ:83%-98%).

Диагностическая специфичность набора реагентов составляет 97% (95% ДИ:89%-100%).

Воспроизводимость. При постановке реакции с использованием набора реагентов установлена межсерийная воспроизводимость между днями исследования, а также воспроизводимость анализа с использованием различных планшетных спектрофотометров с длинами волн 450 и 620 нм.

Повторяемость. При постановке реакции с использованием набора реагентов установлена повторяемость при анализе одних и тех же образцов содержащих IgM-антитела к SARS-CoV-2 с титрами от 1:400.

Информация об известных интерферирующих соединениях указана в разделе «Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала».

Меры предосторожности и сведения об утилизации

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей серологические исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики только для профессионального использования и не является объектом свободной продажи в аптечной

сети. Все работы должны проводиться в соответствии с требованиями, изложенными в Инструкциях по технике безопасности, утвержденных генеральным директором предприятия. При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещении лаборатории от 20 до 28°C, относительная влажность от 15 до 75%.
- Рассматривать исходные исследуемые образцы биологического материала как инфекционно-опасные.

Предостережение: Сыворотка/плазма крови человека, использованная для приготовления отрицательного и положительного контролей, инактивирована нагреванием. С исследуемыми образцами и контролями необходимо обращаться как с потенциально инфекционным материалом, поскольку ни один из известных методов тестирования не может гарантировать 100% выявления инфекционных агентов.

- Не пипетируйте растворы ртом.
- При работе с набором реагентов используйте спецодежду. При работе с набором реагентов следует надевать одноразовые защитные перчатки, а также тщательно мойте руки после работы с набором реагентов.
- Избегайте контакта хромогена и стоп-реагента с кожей и слизистыми оболочками.
- Не допускайте проливания образцов и растворов, их содержащих.
- Место проливания образца обработайте 76% этиловым спиртом. Если пролита кислота, сначала нейтрализуйте ее бикарбонатом натрия и вытрите фильтровальной бумагой.
- Материалы, с помощью которых проводилась очистка, поместите в контейнер для инфекционных отходов.
- Инструменты, оборудование и рабочие поверхности обрабатывают 76% этиловым спиртом до и после работы. Рабочие поверхности и оборудование должны быть обеззаражены после обработки образцов. Необходимо обратить внимание на все поверхности, которые могли контактировать с образцами и контейнерами для образцов.
- Жидкие потенциально инфекционные отходы обеззараживают дезинфицирующими средствами, разрешенными МЗ для обеззараживания жидких отходов, согласно инструкции по их применению.
- Твердые потенциально инфекционные отходы обеззараживают автоклавированием в течение 1 часа при 124°- 128° С при давлении 0,15 Мпа (1,5 атм.).
- При использовании набора реагентов образуются отходы классов А, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке

и стерилизации изделий медицинского назначения».

- Перечень рисков, связанных с применением изделия согласно ГОСТ ISO 14971, приведен в Файле менеджмента риска.
- Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.
- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор безопасен.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно следующее:

- раздражение слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц,
- раздражение кожи у чувствительных лиц,
- аллергическая реакция,
- вред при вдыхании,
- вред при приеме внутрь.

В случае возникновения подобных симптомов необходимо обратиться за неотложной помощью.

Дополнительные материалы и оборудование

а. проведение ИФА

1. спектрофотометр для измерения ОП в планшетах в двухволновом режиме (450 нм относительно 620 нм);
2. аппарат для промывания планшетов (например, Аквамарин, Biosan («Биосан»), Латвия, или аналогичный);
3. термостат на $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$;
4. автоматические пипетки одноканальные переменного объема на 5-40, 20-200, 200-1000 мкл и наконечники к ним;
5. автоматические пипетки восьмиканальные переменного объема на 50-300 мкл и наконечники к ним;
6. секундомер механический;
7. вода дистиллированная или деионизированная;
8. дезинфицирующие средства;

9. спирт этиловый, 76%;
10. вата медицинская гигроскопическая;
11. фильтровальная бумага;
12. мерный стакан или цилиндр, 1000 мл;
13. - ванночки для реагентов;
14. - флаконы для реагентов, 20 мл;
15. - контейнеры для потенциально инфекционных отходов.
16. иммуноферментный анализатор для измерения оптического поглощения в лунках планшета при длине волны 450 нм (например, Униплан («ЗАО Пикон», Россия, РУ ФСР №2010/08123 от 14 декабря 2015г, или аналогичный).
17. отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
18. одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инаktivации материалов.
19. емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

б. Взятие исследуемого материала

1. вакуумная система забора крови Vacuette (например, Greiner Bio-One GmbH, Австрия, или аналогичные).

в. Предварительная подготовка исследуемого материала

2. одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки на 1,5 мл (например, Axugen, Inc., США, или аналогичные).
3. заворачивающиеся крышки к пробиркам (например, Axugen, Inc., США, или аналогичные).
4. одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 200, до 1000 мкл (например, Axugen, Inc., США, или аналогичные).
5. штативы для пробирок объемом 1,5 мл и/или 5 мл (например, Axugen, Inc., США, или аналогичные).
6. центрифуга с ротором для пробирок объемом 10-15 мл с максимальной скоростью центрифугирования не менее 1,5 тыс g (например, LMC-3000, ротор R-12/10, Biosan, Латвия, или аналогичная).
7. вортекс (например, SIA Biosan, Латвия, или аналогичный).
8. автоматические дозаторы переменного объема (например, ООО «Биохит», Россия, или аналогичные).
9. холодильник от 2 до 8°C с морозильной камерой от минус 24 до минус 16°C.
10. отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
11. одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инаktivации материалов.
12. емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала

Материалом для исследования служат:

- плазма крови,
- сыворотка крови

Плазма крови

Для получения образцов плазмы крови взятие крови в количестве не менее 3 мл проводят утром натощак в пробирку (специальную вакуумную систему) с раствором ЭДТА в качестве антикоагулянта. Закрытую пробирку с кровью несколько раз переворачивают. В течение 6 ч с момента взятия крови закрытую пробирку с кровью хранят при температуре от 2 до 8 °С. В течение этого времени следует отобрать плазму и перенести в новую пробирку. Для этого центрифугируют пробирки с цельной кровью при 800-1600 g в течение 20 минут при комнатной температуре. Полученную плазму переносят в количестве не менее 1 мл отдельными наконечниками с аэрозольным барьером в стерильные пробирки объемом 2,0 мл.

Допускается хранение образцов плазмы крови до проведения серологического исследования:

- при температуре от 2 до 8 °С – не более 3 суток
- при температуре от минус 20 °С и ниже – в течение 3 мес;
- при температуре не выше минус 68 °С – длительно.

Допускается транспортирование плазмы крови при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 суток (МУ 1.3.1877-04 Порядок сбора, упаковки, хранения, транспортирования и проведения лабораторного анализа биологического материала от больных (и умерших) пациентов с подозрением на тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС)).

Сыворотка крови

Для получения образцов сыворотки крови взятие крови в количестве не менее 3 мл проводят утром натощак в пробирку (специальную вакуумную систему). Закрытую пробирку с кровью несколько раз переворачивают. В течение 6 ч с момента взятия крови закрытую пробирку с кровью хранят при температуре от 2 до 8 °С. После этого времени следует отобрать сыворотку крови и перенести в новую пробирку. Для этого центрифугируют пробирки с цельной кровью при 800-1600 g в течение 20 минут при комнатной температуре. Полученную сыворотку переносят в количестве не менее 1 мл отдельными наконечниками с аэрозольным барьером в стерильные пробирки объемом 2,0 мл.

Допускается хранение образцов сыворотки крови до проведения серологического исследования:

- при температуре от 2 до 8 °С – не более 3 суток;
- при температуре от минус 20 °С и ниже – в течение 3 месяцев;
- при температуре не выше минус 68 °С – длительно
- Непригодны для анализа образцы с азидом натрия, гемолизом, гиперлипидемией

или бактериальным проростом, образцы плазмы крови / цельной крови, если кровь была взята в пробирки с гепарином в качестве антикоагулянта.

Допускается транспортирование сыворотки крови при температуре от 2 до 8 °С не более 3 суток (МУ 1.3.1877-04 «Порядок сбора, упаковки, хранения, транспортирования и проведения лабораторного анализа биологического материала от больных (и умерших) пациентов с подозрением на тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС)»).

Допускается хранение образцов в замороженном состоянии при температуре ниже минус 20°С в течение трех месяцев, при температуре минус 70°С в течение двух лет. Для предупреждения осаждения фибрина плазму необходимо быстро разморозить в течение нескольких минут при температуре (38-40)°С.

Допускается не более трех циклов замораживания/ оттаивания образцов. Размороженные образцы после оттаивания обязательно перемешивают для достижения однородности.

Образцы, содержащие агрегаты и осадок, перед анализом осветляют центрифугированием в течение 10 минут при 1900 g (2500-3000 об/мин)

Непригодны для анализа образцы с азидом натрия, гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным проростом.

Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала

Образцы плазмы и сыворотки крови нельзя подвергать термоинактивированию выше 56 °С.

Отбирать и хранить образцы в условиях, предотвращающих бактериальный пророст: каждый образец необходимо отбирать новым одноразовым наконечником.

Образцы с выраженным бактериальным проростом, с выраженным гемолизом и гиперлипидемией могут дать неправильный результат.

Наличие в образцах плазмы крови или сыворотки крови плазмы крови человека антибиотиков, применяемых для терапии пневмоний (например, Левофлоксацин, Цефтриаксон), препаратов, содержащих человеческие IgG и IgM (например, Пентаглобин), не влияет на диагностическую эффективность набора реагентов. Наличие в образцах плазмы или сыворотки крови человека повышенного уровня гемоглобина, билирубина конъюгированного, триглицеридов, холестерина не влияет на диагностическую эффективность набора реагентов.

Сведения о других интерферирующих веществах при условии соблюдения правил взятия и предварительной подготовки исследуемого материала, указанных в инструкции, отсутствуют.

Набор реагентов включает:

Реагент	Кол-во
Иммуносорбент	1 шт.

Полистироловый стриповый планшет, в лунках которого сорбированы моноклональные антитела к IgM человека	
Концентрат конъюгата (КК) Рекомбинатный нуклеокапсидный антиген коронавируса SARS-CoV-2, конъюгированный с пероксидазой хрена Консервант: 0,4% ProClin™ 300. Красная слегка опалесцирующая жидкость	1 флакон ×1,5 мл
Положительный контроль (ПК) Рекомбинатный белок G Streptococcus, конъюгированный с пероксидазой хрена. Консервант: 0,4% ProClin™ 300. Светло-желтая слегка опалесцирующая жидкость	1 флакон ×0,6 мл
Отрицательный контроль (ОК) Инактивированная сыворотка крови человека, не содержащая антитела к SARS-CoV-2, антитела к ВИЧ-1/2, антитела к вирусу гриппа типа А, антитела к вирусу гриппа типа В. Консервант: 0,2% ProClin™ 300 и 0,099% азид натрия. Светло-желтая слегка опалесцирующая жидкость	1 флакон ×1,2 мл
Концентрат промывочного раствора (КПР) Концентрат фосфатно-солевого буфера, содержащий детергент. Бесцветная опалесцирующая жидкость, допускается расслоение и выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при нагревании	1 флакон ×80 мл
Раствор для разведения сывороток (PPC) Солевой буфер, содержит детергент, казеиновую фракцию белков молока, блок-компоненты, краситель и консервант: 0,4% ProClin™ 300. Фиолетовая опалесцирующая жидкость	1 флакон ×14 мл
Раствор для разведения конъюгата (PPK) Солевой буфер, содержит детергент, казеиновую фракцию белков молока, блок-компоненты, краситель и консервант: 0,4% ProClin™ 300. Красная опалесцирующая жидкость	1 флакон ×15 мл
ТМБ-субстрат 3,3',5,5'-тетраметилбензидин в растворе, содержащем перекись водорода. Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон ×12 мл
Стоп-реагент Раствор серной кислоты. Прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон ×14 мл
Клейкая пленка	3 шт.
Инструкция по использованию	1 шт.

Количество исследований	Комплектация
96 (включая контроли)	1 стриповый планшет, 12 постановок ИФА: 1 постановка – 8 лунок

Правила работы с набором реагентов

Достоверность результатов зависит от корректного выполнения следующих правил:

- Не используйте набор реагентов после окончания срока годности.
- Не смешивайте реагенты наборов реагентов разных серий.
- Не используйте реагенты с нарушением герметичности упаковки.
- Температура в помещении, где проводится анализ, должна быть (20-28)°C.
- Тщательно перемешивайте реагенты при подготовке и проведении анализа.
- Используйте стеклянную посуду, тщательно вымытую и сполоснутую дистиллированной водой, либо одноразовую посуду для приготовления реагентов.
- Используйте новый наконечник для внесения каждого образца и реагента.
- Флаконы с неиспользованными реагентами закрывайте крышками сразу после использования, предупреждая их контаминацию.
- Не допускайте подсыхания лунок на всех этапах проведения анализа.
- При проведении анализа используйте только поверенное и исправное оборудование.
- Не проводите анализ в присутствии паров перекиси водорода, кислот, щелочей, альдегидов, хлорсодержащих соединений, а также пыли, которые могут снижать ферментативную активность конъюгата.
- Ферментная реакция очень чувствительна к ионам металлов, поэтому не допускайте контакта реагентов с металлами.
- Раствор ТМБ перед использованием должен быть бесцветным, при окрашивании его необходимо заменить новым.
- Не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и ТМБ.
- Избегайте попадания прямого солнечного света на рабочую поверхность при проведении анализа.
- Не изменяйте процедуру анализа.

Требования к промывке

Процедуру промывки выполняйте в соответствии с требованиями инструкции. Некачественное промывание планшета может привести к получению некорректных результатов.

При каждой промывке выполняйте следующие операции:

- полностью удалите содержимое лунок;
- полностью заполните лунки промывочным раствором (350-400 мкл в лунку), без переполнения и перетекания жидкости в соседние лунки;
- выдержите раствор в лунках в течение 40 секунд;
- полностью удалите раствор из лунок.

На поверхности рамки и стрипов планшета после последней аспирации не должно быть остатков жидкости. Удалите остатки влаги, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.

Для промывания планшета рекомендуется использовать вошер, работающий в автоматическом режиме (например, Аквамарин, Biosan («Биосан»), Латвия, или аналогичный). При отсутствии вошера допускается промывка планшета восьмиканальной автоматической пипеткой.

Подготовка к анализу

Реагенты набора и образцы перед анализом должны быть комнатной температуры (20-28)°С.

Реагенты, готовые к использованию: иммуносорбент, ПК, ОК, РРС, РРК, ТМБ-субстрат, стоп-реагент.

Подготовка реагентов

Иммуносорбент

Извлеките необходимое количество стрипов из упаковки и вставьте в рамку. Неиспользованные стрипы верните в пакет и плотно закройте замок Ziploc.

Хранение: в герметично закрытом пакете при (2-8)°С в течение срока годности набора.

Промывочный раствор

Содержимое одного флакона КПП интенсивно взболтайте. Если КПП содержит кристаллы, прогрейте флакон при (35-37) С до их полного растворения. Разведите КПП дистиллированной водой (см. таблицу), перемешайте.

Хранение: в течение 1 месяца при (2-8)°С или 36 часов при (20-28)°С в чистой, плотно закрытой емкости.

Раствор конъюгата

Рабочий раствор конъюгата готовят перед использованием. Разведите в чистом флаконе КК раствором РРК (см. таблицу). Тщательно перемешайте, не допуская пенообразования.

Хранение: в течение 20 часов при (2-8)°С в защищенном от света месте. Допускается хранение раствора конъюгата при температуре (20-28) °С в течение 8 часов в защищенном от света месте.

Хранение реагентов после первичного вскрытия упаковки

Все неиспользованные реагенты набора хранить в плотно закрытой первичной упаковке при (2-8)°С в защищенном от света месте в течение срока годности набора.

В ходе проведения анализа допускается хранение реагентов набора в течение 8 часов при температуре (20-28) °С в защищенном от света месте.

РАСХОД РЕАГЕНТОВ

Кол-во стрипов	Промывочный раствор		Раствор конъюгата		ТМБ-субстрат, мл	Стоп-реагент, мл
	КПР, мл	Дист.вода, мл	КК, мкл	РРК, мл		
1	6	150	100	1	1	1
2	12	300	200	2	2	2
3	18	450	300	3	3	3
4	24	600	400	4	4	4
5	30	750	500	5	5	5
6	36	900	600	6	6	6
7	42	1050	700	7	7	7
8	48	1200	800	8	8	8
9	54	1350	900	9	9	9
10	60	1500	1000	10	10	10
11	66	1650	1100	11	11	11
12	72	1800	1200	12	12	12

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Продолжительность анализа – 2 часа;

объем исследуемого образца – 10 мкл

Подготовьте планшет с необходимым количеством стрипов.

Внесите в лунки по 90 мкл РРС.

Внесите в лунки планшета (стрипов) по 10 мкл контролей и исследуемых образцов следующим образом (контроли вносят в первые лунки первого ряда в последнюю очередь):

- если используются 1-2 стрипа: ПК - 1 лунка, ОК - 2 лунки;
- если используются 3 и более стрипов: ПК – 2 лунки, ОК – 3 лунки.
- в остальные лунки внесите исследуемые образцы.

Осторожно пипетируйте смесь в лунках (при пипетировании изменяется цвет раствора, что позволяет контролировать внесение образца сыворотки в лунку)

Накройте планшет клейкой пленкой или крышкой и инкубируйте при температуре $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение 60 минут.

Промойте планшет 4 раза промывочным раствором как указано в разделе «Требования к промывке».

Внесите в лунки по 100 мкл раствора конъюгата.

Накройте планшет клейкой пленкой или крышкой и инкубируйте при температуре $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение 30 минут.

Промойте планшет 6 раз промывочным раствором как указано в разделе «Требования к промывке».

Внесите в лунки по 100 мкл ТМБ субстрата.

Накройте планшет клейкой пленкой или крышкой и инкубируйте при температуре $(20-28)^{\circ}\text{C}$ в темном месте в течение 30 минут.

Внесите в лунки по 100 мкл стоп-реагента для остановки цветной реакции (в той же последовательности внесения, что и ТМБ субстрат).

Не позже чем через 2-3 минуты после остановки цветной реакции измерьте ОП в лунках в двухволновом режиме (450 нм относительно 620 нм). Визуальный учет результатов не допускается.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рассчитайте среднее значение ОП ОК – ОК_{ср}.

Исключите значение ОК которое больше 0,1 или более чем в два раза превышает ОК_{ср}. Рассчитайте ОК_{ср} по оставшимся значениям ОК*.

Проведение анализа считают достоверным, если ОК_{ср} не больше 0,1, а ОП ПК не меньше 0,6.

**Значения ОП ОК и образцов меньше 0,00 (со знаком «-») при расчетах ГЗ и анализе результатов считать равными нулю*

Рассчитайте граничное значение (ГЗ), прибавляя константную величину к значению ОК_{ср}:

$$\text{ГЗ} = \text{ОК}_{\text{ср}} + 0,1$$

Результат анализа считается отрицательным, если ОП исследуемого образца меньше ГЗ.

Результат анализа считается положительным, если ОП исследуемого образца больше или равна ГЗ.

Образцы, давшие положительный результат, необходимо исследовать повторно не менее чем в двух лунках иммуносорбента:

- образцы положительные в одной и более лунках следует считать положительными;
- образцы отрицательные в двух и более лунках следует считать отрицательными.

Ограничение метода

В случае ранней инфекции в период сероконверсионного окна (1-6 день заболевания), когда антитела отсутствуют или их уровень очень низкий и находится за пределами чувствительности данного набора реагентов, результат серологического исследования может быть отрицательным. В этом случае при наличии клинических симптомов заболевания рекомендуется провести повторное обследование больного в данном наборе реагентов через несколько дней.

Для установления окончательного диагноза необходимо учитывать не только результаты серологического теста, а также данные тестирования в ПЦР, наличие клинических симптомов заболевания и рентгенологические данные обследования легких.

К ложноотрицательным и ложноположительным результатам может привести несоблюдение правил подготовки и хранения образцов и грубые нарушения процедуры анализа, установленной производителем.

Требования к утилизации и уничтожению

- Серии набора реагентов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка (флаконы, пробирки, планшеты) после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А».

- Утилизация (уничтожение) осуществляется предприятиями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях с соблюдением обязательных требований нормативной документации по охране окружающей среды. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий должен соблюдать правила безопасности проведения способа уничтожения.

- Обращение с отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной медицинской организации, использующей в своей работе медицинские изделия. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации. Ответственность за уничтожение изделия несут субъекты обращения изделий.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия

Транспортирование медицинского изделия должно проводиться при температуре от +2° до +8° С в заводской упаковке. Транспорт всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. (СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» с 15 мая 2016 г.). Допускается транспортирование при температуре от плюс 9° до плюс 25° С в течение 10 суток. На дальние расстояния – только авиатранспортом в термоконтейнере.

Хранение комплектов – в сухом месте, в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2° до +8°С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

Набор реагентов «ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgM», хранившееся с нарушением регламентированного режима, с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке применению не подлежит!

Набор реагентов «ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgM», транспортируемое с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит!

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

Срок годности Набора реагентов «ЭБМ-SARS-CoV-2-ИФА-IgM» – 14 мес. Срок годности набора реагентов определен исследованием стабильности его компонентов методом «ускоренного старения» и данные не подтверждены исследованиями в реальном времени.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Гарантийные обязательства изготовителя

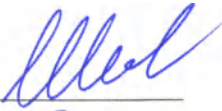
Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

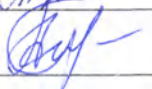
Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Разработчик _____  Шепелин И.А.

Проверяющий _____  Чубукова Т.В.

Нормоконтролер _____  Бусыгина С.И.

Прочито, пронумеровано
(18 лист (ов)),
скреплено печатью

Генеральный директор ООО
«Эпидбиомед-диагностика»



И.А. Шепелин

