

Инструкция по применению

**Набор реагентов для качественного определения антител IgM к вирусу SARS-CoV-2
иммуноферментным методом (ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgM) в сыворотке крови
человека для диагностики in vitro.
Лот № 007, лот № 013.**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного определения антител IgM к вирусу SARS-Cov-2 иммуноферментным методом (ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgM) в сыворотке крови человека для диагностики *in vitro*.

Лот № 007, лот № 013.

Состав:

1. Микропланшет с 96 лунками, покрытыми антигенами, 12 стрипов по 8 лунок.
2. Конъюгат - моноклональные антитела к IgM человека, конъюгированные с пероксидазой хрена, 1 флакон - 16 мл.
3. Образец контрольный, отрицательный, 1 флакон - 0,8 мл.
4. Образец контрольный, положительный, 1 флакон - 0,8 мл.
5. Контроль Cut-off, 1 флакон - 0,8 мл.
6. Раствор для разведения образцов, 1 флакон - 100 мл.
7. Сорбент, 1 флакон - 7 мл.
8. Промывочный буфер, 1 флакон - 100 мл.
9. Раствор субстрата, 1 флакон - 12 мл.
10. Стоп-реагент, 1 флакон - 16 мл.
11. Пленка защитная, 2 шт.
12. Инструкция по применению.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Diesse Diagnostica Senese SpA

«Диессе Диагностика Сенесе СпА.»

Via Solari, 19 I-20144 Milano, Italy

(Виа Солари 19, 20144, Милан, Италия)

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. Diesse Diagnostica Senese SpA,

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI) Italy.

(Виа Делле Розе 10, 53035 Монтериджони (СИ), Италия)

2. Diesse Diagnostica Senese SpA,

Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI) Italy

(Виа Делль Позо 5, 53035 Монтериджони (СИ), Италия).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД»

127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52

Тел: +7 (495) 221-58-49

E-mail: cormay@cormay.ru

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Список обозначений, используемых на маркировке:

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Количество тестов
	Внимание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон хранения
	Знак биологической опасности
	Изготовитель
	Использовать до
	Номер лота
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Серная кислота
	Микропланшет
	Конъюгат
	Отрицательный контрольный образец
	Контроль Cut-off
	Положительный контрольный образец

SAMP SORBENT 4	Сорбент
SAMP SOL 3	Раствор для разведения образцов
WASHING BUF	Промывочный буфер
STOP (G.M)	Стоп-реагент
SUBSTR (T.M)	Раствор субстрата

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов предназначен для качественного определения антител IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке крови человека иммуноферментным методом.

Набор реагентов используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, совместно с результатами других лабораторных исследований и клинической картиной пациента. Результаты теста SARS-CoV-2 IgM не следует использовать в качестве единственного показателя для постановки диагноза.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Коронавирусы являются РНК-вирусами семейства Coronaviridae и подразделяются на четыре типа: альфа, бета, дельта и гамма. Коронавирусы обычно встречаются у многих видов животных. Коронавирусы, присутствующие у животных, могут подвергаться генетическим мутациям из-за ошибок во время репликации генома, которые могут распространять их тропизм на людей. В целом, шесть типов коронавирусов человека были определены как ответственные за респираторные заболевания у людей, включая два CoV альфа и четыре CoV бета (два самых последних - SARS-CoV и MERS-CoV). В целом, эти коронавирусы вызывают бессимптомную инфекцию или тяжелые острые респираторные заболевания, сопровождающиеся лихорадкой, кашлем и одышкой. Однако сообщалось и о других симптомах, таких как гастроэнтерит и более или менее тяжелые неврологические заболевания. В декабре 2019 года Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) сообщила о седьмом бета-коронавирусе человека (2019-nCoV), ответственном за эпидемию пневмонии. Этот новый вирус связан со вспышкой фебрильного респираторного синдрома в городе Ухань (провинция Хубэй) в Китае. У некоторых пациентов с 2019-nCoV развилась тяжелая пневмония, отек легких, ОРДС или полиорганная недостаточность, и они умерли. В настоящее время имеется мало информации об эпидемиологии и клинических характеристиках пневмонии, вызванной 2019-nCoV. Мониторинг титров антител можно использовать как показатель степени инфекции: IgA и IgM появляются в течение первых нескольких дней, а затем IgG становится преобладающим по мере прогрессирования заболевания.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Набор предназначен для профессионального использования в условиях лабораторий и клинико-диагностических отделений медицинских учреждений, врачами после соответствующей подготовки, проведенной производителем или уполномоченными дистрибьюторами.

Показания: набор реагентов для качественного определения антител IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммуноферментным методом (ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgM) в сыворотке крови человека для диагностики *in vitro* используются для диагностики/подтверждения факта заражения коронавирусом SARS-CoV-2, являясь дополнением к методам прямого обнаружения патогена, и в эпидемиологических исследованиях.

Область применения: Клинико-лабораторная диагностика.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на принципе ИФА (Иммуноферментный анализ). Антиген иммобилизован на твердой фазе. Специфические иммуноглобулины связываются с антигеном после инкубации в присутствии разведенной человеческой сыворотки. После промывки для удаления непрореагировавших белков проводят инкубацию с конъюгатом, состоящим из моноклональных антител IgM человека, конъюгированных с пероксидазой хрена. Несвязанный конъюгат удаляют и добавляют субстрат пероксидазы. Развивающаяся синяя окраска пропорциональна концентрации специфических антител, присутствующих в исследуемой сыворотке.

Когда ферментативная реакция останавливается добавлением раствора серной кислоты, окраска становится желтой. Цвет, пропорциональный количеству специфических антител, присутствующих в сыворотке, может быть считан в считывающем устройстве для микропланшетов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Этот набор содержит материалы человеческого происхождения, которые были протестированы и признаны отрицательными в тестах, предназначенных для выявления антител к HbsAg и анти-ВИЧ-1 / ВИЧ-2 и анти-ВГС. Поскольку ни один диагностический тест не может дать абсолютной гарантии отсутствия инфекционных агентов, любой материал человеческого происхождения должен рассматриваться как потенциально зараженный. Все реагенты и образцы должны обрабатываться в соответствии со стандартами безопасности, принятыми в лаборатории.

Утилизация остатков: используемые образцы сыворотки и реагенты должны рассматриваться как зараженные остатки, а затем утилизироваться в соответствии с действующим законодательством.

Предупреждения о личной безопасности

1. Не пытайтесь всасывать через рот.
2. Используйте одноразовые перчатки и защитные очки при обращении с образцами и защитные очки при обращении с образцами во время испытаний.
3. Тщательно вымойте руки после завершения теста.

4. Многоразовое оборудование должно быть стерилизовано после использования, предпочтительно в автоклаве при 121 °C в течение 1 часа. Все одноразовые изделия должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормами.

5. 2М соляная кислота, используемая для мытья стеклянной посуды, является едкой. Эти вещества следует использовать с осторожностью. При попадании на кожу или в глаза промыть большим количеством воды.

6. Нейтрализованные кислоты и другие жидкие отходы необходимо дезинфицировать, добавляя гипохлорит натрия в количестве, достаточном для достижения конечной концентрации не менее 1%. Воздействие 1% гипохлорита натрия в течение 30 минут должно быть достаточным для обеспечения эффективной дезинфекции.

7. Любые разливы потенциально зараженных веществ должны быть немедленно устранены с помощью бумажных полотенец. Перед продолжением работ загрязненный участок следует очистить, например, 1% гипохлоритом натрия. Если присутствует кислота, гипохлорит натрия не следует использовать до полного высыхания области.

Любой материал (включая перчатки), используемый для дезактивации загрязненных участков от возможных случайных разливов, следует считать потенциально зараженным и утилизированным.

Не помещайте материалы, содержащие гипохлорит натрия, в автоклав.

Аналитические меры предосторожности

1. ОП Cut-Off, контролей и образцов может незначительно отличаться от одного микропланшета к другому. Поэтому, если вы используете стрипы из разных микропланшетов в одном сеансе, даже если они относятся к одной и той же партии, необходимо повторить определение отсеки.

2. Дождитесь, пока реагенты достигнут комнатной температуры (18-30 ° C), прежде чем использовать их. Сразу после использования верните реагенты к рекомендуемой температуре хранения.

Работа при правильной температуре важна для инкубации стрипов.

3. Откройте пакет со стрипами, оставив его не менее, чем на полчаса при комнатной температуре.

4. Не используйте реагенты после истечения срока годности. Избегайте микробной контаминации реагентов, чтобы не повлиять на рабочие свойства продукта, что может привести к ошибочным результатам.

5. Не изменяйте процедуру и не заменяйте реагенты продуктами других производителей или других партий, если специально не указано, что реагент является взаимозаменяемым из одной партии в другую. Не уменьшайте рекомендуемое время инкубации.

6. Вся стеклянная посуда, используемая для теста, должна быть тщательно вымыта 2М соляной кислотой и промыта дистиллированной или деминерализованной водой.

7. Не подвергайте реагенты воздействию прямого света или паров гипохлорита.

8. Не позволяйте лункам высыхать во время теста.

9. Не используйте автоматические морозильные камеры для хранения образцов.

10. Избегайте перекрестного загрязнения между реагентами. Важно использовать пипетки, «предназначенные для этой цели», для использования с подложкой и конъюгатом.

11. Не прикасайтесь к краю лунки конъюгатом.

12. Не дуйте на микропланшеты.

13. Иммуноферментные анализы могут иногда демонстрировать «краевой эффект». Этот эффект можно минимизировать, увеличив влажность на этапах инкубации. Планшеты должны быть накрыты крышками и инкубированы при 37 °C или на водяной бане с использованием держателя для планшетов или в инкубаторе. В тоже время, чашки можно инкубировать в подходящем анализаторе. Для получения более подробной информации обратитесь к руководству пользователя прибора. Не используйте CO₂-инкубаторы.

14. Прежде чем считать планшет, убедитесь, что его дно чистое и сухое, и что на поверхности жидкости нет пузырьков воздуха.

15. Источником ошибки может быть использование сильно гемолизированных образцов, не полностью коагулированной сыворотки или образцов с микробным загрязнением.

16. Не загрязняйте лунки порошком из одноразовых перчаток.

17. Использование комплекта с автоматическими устройствами должно быть подтверждено пользователем.

18. Прочтите руководство пользователя по используемым устройствам, в частности главы, касающиеся:

- установка и особые меры предосторожности
- принцип действия, инструкции, меры предосторожности и риски
- спецификации производителя и характеристики прибора
- техническое обслуживание и техническая помощь.

СОСТАВ КОМПЛЕКТА И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагентов достаточно для выполнения 96 тестов.

Состав набора:

1. Микропланшет с 96 лунками, покрытыми антигенами, 12 стрипов по 8 лунок.
2. Конъюгат - моноклональные антитела к IgM человека, конъюгированные с пероксидазой хрена, 1 флакон - 16 мл.
3. Образец контрольный, отрицательный, 1 флакон - 0,8 мл.
4. Образец контрольный, положительный, 1 флакон - 0,8 мл.
5. Контроль Cut-off, 1 флакон - 0,8 мл.
6. Раствор для разведения образцов, 1 флакон - 100 мл.
7. Сорбент, 1 флакон - 7 мл.
8. Промывочный буфер, 1 флакон - 100 мл.
9. Раствор субстрата, 1 флакон - 12 мл.
10. Стоп-реагент, 1 флакон - 16 мл.
11. Пленка защитная, 2 шт.
12. Инструкция по применению.

МИКРОПЛАНШЕТ MT PLATE (12x8)

Состав: 1 96-луночный планшет, сенсibilизированный инактивированным нативным антигеном. 0,01 – 10 мкг/мл

КОНЬЮГАТ 1x16 мл

Состав: Моноклональные антитела против иммуноглобулинов человека класса IgM, меченные пероксидазой – 0,01-0,25%, в фосфатном буферном растворе, содержащем 0,05% фенола и 0,02% бромидокса.

CONTROL - Образец контрольный, отрицательный 1x0,8 мл

Состав: Раствор белка, не содержащий специфических антител, способных фиксировать антиген, присутствующий на микропланшете, и консервант.

CONTROL + Образец контрольный, положительный 1x0,8 мл

Состав: Белковый раствор, содержащий специфические антитела, способные фиксировать антиген, присутствующий на микропланшете, и консервант.

КОНТРОЛЬ CUT-OFF 1x0,8 мл

Состав: Белковый раствор, содержащий специфические антитела, способные фиксировать антиген, присутствующий на микропланшете, и консервант.

SAMP DIL 2 РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ 2 1x100 мл

Состав: Белковый раствор в фосфатном буфере, содержащий 0,09% азид натрия и краситель (метилловый оранжевый).

SAMPLE SORBENT 4 СОРБЕНТ 4 1x7 мл

Состав: Белковый раствор в фосфатном буфере содержащий 0,09% азид натрия, краситель (метилловый оранжевый) и анти-человеческие антитела IgG 4%.

WASH BUF 10x ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР 10x 1x100 мл

Состав: Натрий-фосфатный буфер (PBS), концентрированный в 10 раз, содержащий 0,5% Бридж.

SUBS TMB РАСТВОР СУБСТРАТА 1x12 мл

Состав: 0,26 мг / мл тетраметилбензидина и 0,01% H_2O_2 стабилизировали в цитратном буфере при 0,05 моль / л (pH 3,8).

H2SO4 0,3 СТОП-РЕАГЕНТ 1x16 мл

Состав: раствор H_2SO_4 0,3 моль / л.

ЗАЩИТНАЯ ПЛЕНКА (2).

ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ.

- Микропланшетный ридер (длина волны 450 или 450/620 нм, с линейностью до ОП $\geq$ 2000)
- Промыватель микропланшет (рекомендуется), с объёмом дозирования 225-375 мкл
- Дистиллированная или деминерализованная вода

- Стандартная лабораторная посуда: цилиндры, пробирки и т. Д.
- Микропипетки, способные точно собирать 10, 100, 1000 мкл раствора.
- Одноразовые перчатки
- Таймер
- 5% раствор гипохлорита натрия
- Контейнеры для сбора потенциально зараженного материала
- Абсорбирующая бумага

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты следует хранить при 2-8 ° C.

Срок годности напечатан на каждом компоненте и на внешней этикетке упаковки.

Наборы должны быть использованы до даты «Годен до», указанной на упаковке. Нельзя использовать наборы или любой компонент набора после истечения срока годности.

Изделия, хранившиеся с нарушением условий хранения, применению не подлежат.

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Реагенты имеют ограниченную стабильность после вскрытия и / или приготовления:

МИКРОПЛАНШЕТ	4 недели при 2-8 ° C
КОНЬЮГАТ	8 недель при 2-8 ° C
Образец контрольный, положительный	8 недель при 2-8 ° C
Образец контрольный, отрицательный	8 недель при 2-8 ° C
КОНТРОЛЬ CUT-OFF	8 недель при 2-8 ° C
РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ 2	до 2-8 ° C
СОРБЕНТ	до 2-8 ° C
РАСТВОР СУБСТРАТ	до 2-8 ° C
	1 неделя при 15-30 ° C
	Хранить вдали от света
ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР	2 недели при 2-8 ° C; 5 дней при 15-30 ° C
СТОП-РЕАГЕНТ	до 2-8 ° C

Набор реагентов для качественного определения антител IgM к вирусу SARS-Cov-2 иммуноферментным методом (ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgM) в сыворотке крови человека для диагностики *in vitro* составляет 12 месяцев.

ВИДЫ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Образцы представляют собой сыворотки, приготовленные из образцов крови, полученных путем забора крови из вены и приготовленных в соответствии со стандартными лабораторными процедурами.

Последствия использования других биологических жидкостей неизвестны.

Свежую сыворотку можно хранить в течение 4 дней при температуре от 2 до 8 ° C; для более длительного хранения заморозить при -20 ° C.

Избегайте повторного оттаивания.

Не допускается хранение образцов в автоматически размораживающихся морозильных камерах. Размороженные образцы необходимо аккуратно перемешать перед использованием.

Тепловая инаktivация может дать ошибочные результаты.

Качество образца может быть сильно ухудшено при возникновении бактериальной контаминации, что может привести к ошибочным результатам теста.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

КОНЬЮГАТ 1x16 мл

Жидкость готова к употреблению.

CONTROL - Образец контрольный, отрицательный 1x0,8 мл

Жидкость готова к употреблению.

CONTROL + Образец контрольный, положительный 1x0,8 мл

Жидкость готова к употреблению.

КОНТРОЛЬ CUT-OFF 1x0,8 мл

Жидкость готова к употреблению.

SAMP DIL 2 РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ 2 1x100 мл

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫЕ МЕЖДУ ЛОТАМИ

Использование: Используйте для разбавления образцов. Жидкость готова к употреблению.

SAMPLE SORBENT 4 СОРБЕНТ 4 1x7 мл

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫЕ МЕЖДУ ЛОТАМИ

Использование: Используйте для разбавления образцов. Жидкость готова к употреблению.

WASH BUF 10x ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР 10x 1x100 мл (PF93603)

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫЕ МЕЖДУ ЛОТАМИ

Подготовка: разбавьте необходимый объем 1:10 дистиллированной или деминерализованной водой, чтобы получить промывочный буфер, готовый к использованию. Если присутствуют кристаллы, растворите их при температуре 37 ° C перед разбавлением.

SUBS TMB РАСТВОР СУБСТРАТА 1x12 мл
ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫЕ МЕЖДУ ЛОТАМИ

Жидкость готова к употреблению.

H₂SO₄ 0,3 СТОП-РЕАГЕНТ 1x16 мл
ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫЕ МЕЖДУ ЛОТАМИ

Жидкость готова к употреблению.

ЗАЩИТНАЯ ПЛЕНКА (2).

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

ПОДГОТОВКА

Перед началом теста доведите все реагенты до комнатной температуры (18-30 ° C).

- Подготовьте необходимое количество стрипов.
- Подготовьте промывочный буфер, разбавив промывочный буфер в 10 раз (100 мл + 900 мл H₂O).
- Развести образцы в 1:51 путем распределения 10 мкл сыворотки в 0,500 мл раствора для разведения образцов.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

1. Дозирование образцов:

Внесите 100 мкл контроля (положительный, отрицательный или cut-off).

Внесите 50 мкл Сорбента 4 + 50 мкл разбавленного образца в каждую лунку (предпочтителен двойной анализ).

Требуется минимум 1 отрицательный контроль, 1 положительный контроль и 2 контроля cut-off (Оставьте одну лунку для пустого).

2. Инкубация:

Инкубируйте планшет, покрытый пленкой, в течение 60 минут при комнатной температуре.

3. Промывка:

Снимите защитную пленку, аспирируйте содержимое всех лунок и промойте 4 раза, заполнив каждую лунку 300 мкл промывочного буфера. Подождите 30 секунд перед каждой промывкой.

4. Внесение конъюгата:

Внесите 100 мкл конъюгата в каждую лунку.

5. Инкубация конъюгата:

Инкубируйте планшет, покрытый пленкой, в течение 60 минут при комнатной температуре.

6. Промывка:

Снимите защитную пленку, аспирируйте содержимое всех лунок и промойте 4 раза, заполнив каждую лунку 300 мкл промычного буфера. Подождите 30 секунд перед каждой промывкой.

7. Внесение субстрата:

Внесите 100 мкл субстрата в каждую лунку планшета.

8. Инкубация субстрата:

Инкубируйте планшет при комнатной температуре в течение 15 минут.

9. Остановка реакции:

Внесите 100 мкл стоп-реагента в том же порядке, что и на шаге 4.

10. Считывание:

Считайте ОП при 450 нм или 450/620 нм за 30 минут. Прочитайте еще раз при 405 нм, если ОП больше 2000.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ НА SARS-CoV-2 IgM

ЭТАП 1 Внесите 100 мкл контролей (положительный, отрицательный и Cut-off) и 50 мкл сорбента 4 + 50 мкл разбавленного образца в лунки. Встряхните.

Инкубируйте 60 мин. при комнатной температуре.

Промойте 4 раза (300 мкл).

ЭТАП 2 Внесите 100 мкл конъюгата в каждую лунку

Инкубируйте 60 мин. при комнатной температуре

Промойте 4 раза (300 мкл)

ЭТАП 3 Добавьте 100 мкл субстрата в каждую лунку

Инкубируйте 15 мин. при комнатной температуре

ЭТАП 4 Добавьте 100 мкл стоп-реагента

Проведите считывание ОП на 450 нм. или 450/620 нм в течение 30 мин.

ВАЛИДАЦИЯ ИСПЫТАНИЯ

Пустой: $<0,150$

Отрицательный контроль: соотношение между оптической плотностью отрицательного контроля и оптической плотностью контроля cut-off должно быть $<0,6$.

Положительный контроль: положительный контроль должен иметь ОП не менее чем в 1,5 раза выше, чем у контроля cut-off

Контроль Cut-off: ОП контроля cut-off должен быть $> 0,2$.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рассчитайте соотношение между значением ОП образца и контроля Cut-off (индекс).

Образец считается:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: когда индекс > 1.1

СОМНИТЕЛЬНЫЙ: для всех значений индекса 0,9-1,1

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: когда индекс $< 0,9$

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Все полученные значения требуют тщательного определения с учетом других показателей, связанных с пациентом.

Действительно, тест не может использоваться отдельно для постановки клинического диагноза, и результат теста должен оцениваться с использованием данных из истории болезни пациента и / или данных других диагностических исследований.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Были проанализированы 4 образца (2 отрицательных и 2 положительных), в которые были добавлены следующие мешающие вещества:

Ревматоидный фактор (44 - 220 МЕ / мл)

Билирубин (4,5 - 45 мг / дл)

Триглицериды (10 - 250 мг / дл)

Гемоглобин (5 - 30 мг / мл)

Интерференция может наблюдаться только с образцами, содержащими ревматоидный фактор.

ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

77 образцов, положительных по:

Микоплазма р. (5), цитомегаловирус (4), РСВ (2), вирус гриппа В (1), вирус гриппа А (5), аденовирус (3), фактор ревматоидный (4), ANA (22), SARS-CoV (18) и вирус Эпштейна-Барра (13).

Никаких существенных перекрестных реакций не наблюдалось, за исключением микоплазмы р. (1), ANA (4), SARS-CoV (5) и вирус Эпштейна-Барра (3).

СРАВНИТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В ходе исследования 397 образцов были проанализированы с помощью набора Diesse и иммунофлуоресцентного теста.

Результаты исследования приведены ниже:

		Набор сравнения		
		+	-	Всего
Diesse	+	57	10	67
	-	8	322	330
	Всего	65	332	397

Диагностическая чувствительность:

87,7% CI95%: 77,5 – 93,6

Диагностическая специфичность:

97,0% CI95%: 94,5-98,3.

ТОЧНОСТЬ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Образец	Внутригестовая		Межгестовая		Между наборами	
	Средний индекс	CV%	Средний индекс	CV%	Средний индекс	CV%
1	1,6	8,8	1,5	13,3	0,2	25,0*
2	0,5	10,0	2,1	11,9	2,0	7,5
3	1,9	2,6	0,8	11,3	0,5	8,0
4	0,6	10,0	0,7	10,0	1,8	10,6

* Артефакт, вызванный известным недостатком коэффициента вариации, который становится чрезвычайно чувствительным даже к очень малым изменениям среднего значения, когда среднее значение близко к нулю.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПОЛУЧЕННЫЕ В ХОДЕ ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЙ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Образец	*Положительные образцы	*Отрицательные образцы	**Подтвержденные положительные образцы	**Подтвержденные отрицательные образцы
Сыворотка крови	75 (по 25 положительных образцов, исследованных в 2-х повторах на лоте 007 и в одном повторе на лоте 013 «Набор реагентов для качественного определения антител IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммуноферментным методом (ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgM) в сыворотке крови человека для диагностики in vitro. Лот № 007, лот №	150 (по 50 отрицательных образцов, исследованных в 2-х повторах на лоте 007 и в одном повторе на лоте 013 013 «Набор реагентов для качественного определения антител IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммуноферментным методом (ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgM) в сыворотке крови человека для диагностики in vitro.	72 (по 24 положительных образцов, исследованных в 2-х повторах на серии 007 и в одном повторе на серии 013 013 «Набор реагентов для качественного определения антител IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммуноферментным методом (ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgM) в сыворотке крови человека для диагностики in vitro.	150 (по 48 отрицательных образцов, исследованных в 2-х повторах на серии 007 и в одном повторе на серии 013 013 «Набор реагентов для качественного определения антител IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммуноферментным методом (ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgM) в сыворотке крови человека для диагностики in vitro.

	013.»	Лот № 007, лот № 013.»	Лот № 007, лот № 013.»	Лот № 007, лот № 013.»
Всего	75	150	72	144
Диагностическая чувствительность	IgM - 96,0% (90,1% - 98,8% (75/72) с доверительной вероятностью 95%)			
Диагностическая специфичность	IgM - 96,0% (93,1% - 97,4% (150/144) с доверительной вероятностью 95%)			

Примечание:

* Положительные образцы отбирали у пациентов, госпитализированных в стационар с подтвержденными случаями COVID-19 (положительный результат методом ОТ-ПЦР к вирусу SARS-CoV-2) с клиническими симптомами, изменениями лабораторных анализов или рентгенографическими признаками изменений легких.

Отрицательные образцы отбирались:

- у условно-здоровых человек, не имевших в анамнезе симптомов COVID-подобного заболевания в течение 2 последних месяцев;

- образцы сыворотки от людей, не имевших контакта с COVID19, полученных из биобанка.

** Определение диагностической чувствительности и специфичности 013 «Набор реагентов для качественного определения антител IgM к вирусу SARS-Cov-2 иммуноферментным методом (ENZY-WELL SARS-CoV-2 IgM) в сыворотке крови человека для диагностики in vitro. Лот № 007, лот № 013» методом иммуноферментного анализа в сыворотке человека в сопоставлении с результатами исследований на анализаторе Mindrey.

РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНЫЕ ИСТОЧНИКИ ОШИБОК	ПРИНИМАЕМЫЕ МЕРЫ
Неверный сеанс (все отрицательные)	Отсутствие одного или нескольких реагентов или добавление реагентов в неправильном порядке	Проверьте процедуру еще раз. Проверьте, не был ли добавлен реагент. Повторите тест.
	Не реактивный микропланшет	Проверьте код, указанный на упаковке на табличке (прочитайте инструкцию по применению).
		Проверьте наличие влаги на неиспользованном микропланшете. (Силиконовый гель должен быть бледно-желтым). Повторите тест.
Неверный сеанс (все положительные)	Загрязнение субстрата	Возьмите новую аликвоту субстрата.

Низкая точность	Недостаточная промывка	Убедитесь, что промыватель работает правильно
	Недостаточное всасывание	Убедитесь, что промыватель работает правильно
	Ошибка пипетирования	Проверьте работу пипетки
	Добавление реагентов слишком медленно	Избегайте высыхания микропланшета после промывки. Добавьте реагенты немедленно
	Наличие пузырьков воздуха	Избегайте образования пузырьков воздуха во время пипетирования
	Оптический путь не четкий	Проверьте источник света и наличие примесей. Протрите дно микропланшета бумажной салфеткой.
Недостаточное преобразование цвета	Время инкубации или температура не верны	Проверьте температуру и время инкубации
	Субстрат добавлен в недостаточном объеме	Проверьте работу пипетки.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-лабораторная диагностика.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ ОТХОДОВ

Реагенты пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности подлежат уничтожению или утилизации.

Медицинские отходы: образцы сыворотки, использованные калибраторы, контроли и микропланшеты должны быть обеззаражены и утилизированы как потенциально зараженные согласно нормативным положениям, принятым в лаборатории и действующими нормативами.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящим Федеральным законом, и соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Утилизация производится в соответствии с принятыми правилами в стране обращения изделия.

При обращении на территории Российской Федерации:

Использованные и не использованные реагенты в первичной упаковке, а также расходные материалы и образцы утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в

соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

После истечения срока годности картонные коробки, полимерный пакет с влагопоглотителем, вместе с информационным листком (инструкцией по применению) утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»

Адрес: Россия, 127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52

Тел./факс: 8 (495) 221-58-49

e-mail: cormay@cormay.ru

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности, при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации, указанных на наружной маркировке набора и в инструкции по применению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Не применимо.

Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время работы и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА, ВКЛЮЧАЯ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ОЦЕНКИ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используются фармацевтические субстанции.

МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используется программное обеспечение.

ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЕРСИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ.

Материалы не поставляются.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Дата издания: 04.2020

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Xintian et al. "Evolution of the novel coronavirus from ongoing Wuhan outbreak and modeling of its spike protein for risk of human transmission" Science China Life sciences; January 2020.
2. Chen et al "Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". The Lancet, Vol 395 (507-513) February 15, 2020.
3. Huang et al "Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China". The Lancet, Vol 395 (497-506) February 15, 2020.
4. Yuxian et al. "Identification of immunodominant epitopes on the membrane protein of Severe Acute Respiratory Syndrome-Associated Coronavirus" Journal of clinical microbiology-vol 43 n8 (p.3718-37296); August 2005.
5. Woo et al. "Detection of specific antibodies to Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Coronavirus Nucleocapsid protein for serodiagnosis of SARS Coronavirus Pneumonia" Journal of clinical microbiology -vol 42 n5 (2306-2309); May 2004.

Всего прошито и скреплено печатью
18 листов.

Генеральный директор ООО «КОРМЕЙ
РУСЛАНД»

Звонов А.В.

