

УТВЕРЖДАЮ



А.А. Марков
2020 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Набор реагентов для одновременного определения иммуноглобулинов классов М (IgM) + G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА)» «SARS-CoV-2 IgM/IgG Screen» серия 20061, серия 20062, ТУ 21.20.23-005-41390295-2020.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для одновременного определения иммуноглобулинов классов М (IgM) + G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА)» «SARS-CoV-2 IgM/IgG Screen» серия 20061, серия 20062 (далее по тексту – *Набор*) предназначено для качественного одновременного определения антител классов IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему заболевание «COVID-19», в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА). Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению.

Применяется для диагностики наличия антител к COVID-19 для всех групп населения в сыворотке или плазме крови человека.

Противопоказания.

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Набор предназначен только для профессионального использования.

Все компоненты, входящие в состав Набора, предназначены только для диагностики (*in vitro*).

Потенциальный потребитель - профессиональная квалификационная группа «Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня, профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» всех уровней (Приказ МЗ РФ № 526 от 06.08.2007).

Коронавирусная инфекция COVID-19 – это инфекционное заболевание, вызывается новым штаммом вируса SARS-CoV-2, который был выявлен в декабре 2019 года.

Передача инфекции осуществляется воздушно-капельным, воздушно-пылевым и контактным путями.

SARS-CoV-2 представляет собой одноцепочечный РНК-содержащий вирус, относящийся к семейству Coronaviridae, роду Betacoronavirus. Учитывая высокую патогенность вирусов SARS-CoV, SARS-CoV-2 и MERS-CoV отнесены ко II группе патогенности. Генетическая последовательность SARS-CoV-2 сходна с последовательностью SARS-CoV по меньшей мере на 79%.

Инкубационный период составляет от 2 до 14 суток, в среднем 5-7 суток. Для COVID-19 характерно повышение температуры тела; кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты); одышка; утомляемость; ощущение заложенности в грудной клетке. Также могут отмечаться боль в горле, насморк, снижение обоняния и вкуса, признаки конъюнктивита. Наиболее тяжелая одышка развивается к 6-8-му дню от момента инфицирования. Также установлено, что среди первых симптомов могут быть миалгия, спутанность сознания, головные боли, кровохарканье, диарея, тошнота, рвота, сердцебиение. Данные симптомы могут наблюдаться и при отсутствии повышения температуры тела.

В качестве дополнительного материала для исследования могут использоваться биопсийный или аутопсийный материал легких, цельная кровь, сыворотка, фекалии. Выявление иммуноглобулинов имеет вспомогательное значение не столько для диагностики текущей инфекции, сколько для оценки иммунного ответа на перенесенную или текущую инфекцию. Иммуноглобулины класса М (IgM) начинают формироваться примерно с 7 суток от начала заражения, достигают пика через неделю, а впоследствии концентрация их постепенно падает в течение 2-х недель. Одновременно примерно с 3-й недели или немного раньше определяются иммуноглобулины класса G (IgG) к SARS-CoV-2, которые предположительно будут иметь значение в оценке устойчивости, напряженности и эффективности приобретенного иммунитета. При этом общее количество иммуноглобулинов к возбудителю COVID-19 оказалось более чувствительным параметром, чем изолированное выявление специфических IgM и IgG.

Качественное исследование отображает наличие или отсутствие антител в крови, но не определяет их концентрацию. Для этого выполняют количественный тест, который показывает титры антител, что позволяет определить стадию инфекционного процесса и дает возможность рассчитать напряженность иммунитета, то есть уровень невосприимчивости к данной инфекции.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор рассчитан на 96 исследований.

Принцип метода

Тип анализируемого образца – сыворотка, плазма крови (ЭДТА, цитрат натрия, гепарин).

Непрямой двухстадийный иммуноферментный анализ. На поверхности лунок полистиролового планшета сорбирован рекомбинантный антиген иммунологически идентичный антигену Spike (Glycoprotein (S)) вируса SARS-CoV-2. В лунки вносятся контрольные и исследуемые образцы. При наличии в образцах специфических IgM и IgG, образуется комплекс антиген-антитело.

выявляемый посредством последующей инкубации с конъюгатом (смесь антител к IgM человека, меченные пероксидазой хрена). При добавлении хромогена (ТМБ-субстрат) в результате ферментативной реакции содержимое лунок планшета окрашивается. Ферментативная реакция останавливается внесением стоп-реагента. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность), пропорциональная количеству IgM и IgG к Spike-антигену вируса SARS-CoV-2 в исследуемом образце, регистрируется с помощью спектрофотометра.

Комплектность Набора реагентов

Иммуносорбент	Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантным антигеном, иммунологически идентичным антигену Spike (Glycoprotein (S)) вируса SARS-CoV-2.	1 шт.
K(+)	Положительный (инактивированный) контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий IgM и IgG антитела к антигену Spike (Glycoprotein (S)) вируса SARS-CoV-2. Прозрачная жидкость желтого цвета. Готов к применению.	1 фл. (1 мл)
K(-)	Отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий IgM и IgG антитела к антигену Spike (Glycoprotein (S)) вируса SARS-CoV-2. Прозрачная жидкость синего цвета. Готов к применению.	1 фл. (2 мл)
ФСБ-Т (x26)	Концентрат промывочного раствора, 26-кратный. Фосфатно-солевой буферный раствор с твином. Прозрачная, слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость. Требуется разведение.	1 фл. (30 мл)
PPO	Раствор для разведения образцов. Прозрачная опалесцирующая жидкость голубого цвета. Готов к использованию.	1 фл. (12 мл)
КГ-1(x11)	Концентрат конъюгата1, 11-кратный. Смесь мышиных моноклональных антител IgM и IgG с пероксидазой хрена. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. (1,3 мл)
РРК	Раствор для разведения конъюгата. Прозрачная жидкость зеленого цвета.	1 фл. (13 мл)
ТМБ (x11)	Концентрат ТМБ, 11 кратный. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. (1,3 мл)
РРТ	Раствор для разведения ТМБ. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. (13 мл)
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к использованию.	1 фл. (7 мл)
Инструкция по применению		1 шт.
Пленка для заклеивания планшета		3 шт.

Сыворотка (плазма) крови человека, использованная для приготовления положительных контролей, инактивирована нагреванием при температуре 56°C в течение 3 ч, содержат IgM/IgG к Spike-антигену вируса SARS-CoV-2 человека и не содержат p24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к антигенам ВИЧ 1,2, антитела к ВГС.

Сыворотка (плазма) крови человека, использованная для приготовления отрицательного контроля, инактивирована нагреванием при температуре 56°C в течение 3 ч, не содержат IgM/IgG к Spike-антигену вируса SARS-CoV-2 человека, p24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к антигенам ВИЧ 1,2, антитела к ВГС.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность. При исследовании сывороток пациентов (15), инфицированных SARS-CoV-2 (панель предприятия), чувствительность составила 100%. (информация касается исключительно предварительных исследований и будет обновляться).

Специфичность. Специфичность определяли при обследовании 896 доноров, 86 беременных и 156 пациентов инфекционных стационаров, у которых не был установлен диагноз COVID-19. Специфичность составила 100%. (информация касается исключительно предварительных исследований и будет обновляться).

Перекрестная реактивность

С помощью набора проводились анализы на образцах, которые были взяты у пациентов и для которых были получены положительные результаты анализов на следующие антитела. Результаты анализов, проведенных с использованием диагностического комплекта, свидетельствуют об отсутствии перекрестной реактивности. Исследованные положительные образцы антител IgG: к гриппу типа А, гриппу типа В, парагриппу, риновирусу, аденовирусу, респираторно-синцитиальный вирусу человека, метапневмовирусу человека (hMPV) Chlamydia pneumoniae и Mycoplasma pneumoniae.

Интерференция

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих билирубин, липиды или гемоглобин в концентрациях, представленных в таблице:

Вещество	Концентрация
Билирубин	60 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Триглицерид	50 мг/дл

Перекрестная реактивность

Ложноположительные результаты при применении Набора реагентов для одновременного определения иммуноглобулинов классов М (IgM) + G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) «SARS-CoV-2 IgM/IgG Screen», ТУ 21.20.23-005-41390295-2020 отсутствуют, так как набор реагентов не определял антитела в отношении: грипп типа А, грипп типа В, парагрипп, риновирус.

аденовирус, респираторно-синцитиальный вирус человека, метапневмовирус человека (hMPV) Chlamydia pneumoniae и Mycoplasma pneumoniae.

Воспроизводимость. Внутрисерийный коэффициент вариации результатов выявления антител к SARS-CoV-2 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием набора реагентов «SARS-CoV-2 IgM/IgG Screen» не превышает 8,0 %. Межсерийный коэффициент вариации результатов выявления антител к SARS-CoV-2 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием наборов реагентов «SARS-CoV-2 IgM/IgG Screen» не превышает 8,0 %.

Диагностическая чувствительность Набора реагентов с использованием 421 образца сыворотки и плазмы крови (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) с достоверной вероятностью 95% составила 99,29 - 100%.

Диагностическая специфичность Набора реагентов с использованием 557 образцов сыворотки и плазмы крови (с ЭДТА, цитратом натрия и гепарином) с достоверной вероятностью 95% составила 99,46 - 100%.

Набор реагентов для одновременного определения иммуноглобулинов классов М (IgM) + G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) «SARS-CoV-2 IgM/IgG Screen»

- сохраняет стабильность при температуре хранения от 2 до 8 °С в течение срока годности (12 мес.) и в течение 62 суток после окончания срока годности (спрогнозировано);
- сохраняет стабильность после транспортировки при температуре от 2 до 8 °С и дальнейшего хранения при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности (12 мес.) и в течение 62 суток после окончания срока годности (спрогнозировано);
- сохраняет стабильность после вскрытия компонентов набора реагентов и хранения их при температуре от 2 до 8 °С в течение 12 мес (спрогнозировано).
- воздействие температуры не выше 28 °С в течение 7 суток не влияет на характеристики набора реагентов. Допускается транспортирование при температуре не выше 28 °С в течение 7 суток.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

Потенциальный риск применения набора реагентов по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года (в ред. от 25.09.2014) – класс 2Б.

Набор предназначен для использования в клинической лабораторной диагностике.

Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с набором реагентов требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденную Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Обрабатывать руки после работы с набором реагентов и образцами в соответствии с действующей нормативной документацией.

Нельзя пипетировать растворы ртом. Все компоненты Набора, за исключением стоп-реагента и раствора ТМБ, являются нетоксичными. Стоп-реагент и раствор ТМБ обладают раздражающим действием для глаз, кожи и органов дыхания. Избегать разбрызгивания и попадания стоп-реагента на кожу и слизистые. Могут причинить ожоги. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Внимание! При работе избегать попадания стоп-реагента на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Все промывные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

Лабораторную посуду многократного использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта или другими дезинфицирующими средствами в соответствии с порядком проведения санитарной обработки помещения учреждения.

Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ

При работе с Набором необходимо следующее оборудование и материалы: рамка, куда вставляется планшет, дозаторы лабораторные переменного объема одно- и многоканальные, наконечники одноразовые к дозаторам лабораторным, ванночки для разведения реагентов, центрифуга лабораторная на 1000-3000 об/мин, термостатирующее устройство для планшетов (или термостат) с режимом термостатирования 37±1°С или орбитальный термошейкер с частотой шейкирования 700 об/мин и поддерживающий температуру 37±1°С, устройство для промывания, спектрофотометр вертикального сканирования позволяющий выполнять измерения оптической плотности содержимого лунок планшета при 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр), цилиндры мерные не ниже 2 класса точности объемом 100 и 1000 мл, колба лабораторная вместимостью 1000 мл, дезинфицирующее средство, вода дистиллированная или деионизированная, бумага фильтровальная, бумага, ручка, средства индивидуальной защиты, контейнер для отходов с пакетом.

Использование ИФА-анализаторов. Набор адаптирован для любых открытых полуавтоматических и автоматических иммуноферментных анализаторов. Для некоторых моделей анализаторов потребуются дополнительные объемы вспомогательных компонентов, адаптеров для бутылок и специализированных контейнеров для компонентов комплекта, адаптация программного обеспечения. Необходимая дополнительная информация предоставляется производителем по предварительному запросу.

При работе с Набором необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ

Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови человека.

Аналитический объем образца - 10 мкл.

Исследуемый материал образцов для проведения исследования рассматривается как потенциально инфицированный биологический материал, инфицированный биологический материал (нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови человека.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным загрязнением («проростом»).

Образцы, содержащие осадок, взвешенные частицы перед анализом подвергнуть центрифугированию в течение 10 мин при 2500-3000 об/мин.

Размороженные (замороженные при температуре 70°C) образцы перед исследованием тщательно перемешать для устранения возникающего при заморозке градиента концентраций. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждая последующая заморозка-разморозка снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования, производитель рекомендует использовать только однократное замораживание-размораживание образцов, а также хранение нескольких замороженных аликвот образца.

Образцы сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8 °C. Длительное хранение (более 7 суток) образцов осуществляется при температуре не выше минус 20 °C.

7 ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Внимание!

Выполнять процедуру анализа следует в строгом соответствии с инструкцией, прилагаемой к Набору.

Обеспечение качества исследований.

Не использовать реагенты Набора с истекшим сроком годности.

Не использовать реагенты Набора других производителей.

Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе анализа, за исключением неспецифических реагентов (ФСБ-Т, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах ООО «Имбиан Лаб».

Не подвергать реагенты Набора воздействию высоких температур и прямых солнечных лучей в процессе использования и хранения.

Недопустимо замораживание Набора, как целиком, так и отдельных компонентов Набора.

Исследования проводить в помещении с комнатной температурой (в соответствии с действующей нормативной документацией).

Не проводить исследования в присутствии паров щелочей, кислот, альдегидов, в запыленном помещении.

Для дезинфекции использовать реагенты, не оказывающие воздействия на ферментативную реакцию: дезинфицирующие средства на основе четвертичных аммониевых соединений, спиртов, третичных аминов.

В помещении, где проводится исследование, не использовать дезинфицирующие средства, содержащие активный кислород и хлор.

Использовать чистую, тщательно промытую лабораторную посуду.

Использовать прошедшие валидацию дозаторы и оборудование.

При работе с образцами и реагентами набора использовать чистые, новые одноразовые наконечники отдельно для каждого образца и реагента.

Исключить контакт металлических предметов с концентратом и раствором конъюгата, концентратом ТМБ и раствором ТМБ.

Использовать новые одноразовые ванночки для каждого реагента набора.

Не использовать одну и ту же емкость, в том числе и многоразовую после промывки, для растворов конъюгата и ТМБ.

Рекомендуется для отбора растворов концентратов конъюгата и ТМБ использовать разные дозаторы. При использовании одного дозатора необходимо тщательно следить за чистотой посадочного конуса дозатора. Перед сменой реагента тщательно обрабатывать внутреннюю и внешнюю поверхности посадочного конуса 70% этиловым спиртом.

Для отмывки планшетов рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство. В конце рабочего дня необходимо проводить промывку системы подачи жидкости дистиллированной (деионизированной) водой. Не реже 1 раза в неделю следует обрабатывать шланги и емкости промывочного устройства 70% этиловым спиртом.

Для исключения контаминации образцов друг другом и К(+) требуется аккуратная, тщательная работа без разбрызгивания реагентов и образцов.

Предварительные манипуляции

1. Перед использованием вскрыть упаковку Набора.

2. Выдержать реагенты в течение 30 мин при температуре от 18 до 28 °C.

3. Извлечь все компоненты Набора, включая запечатанный планшет.

4. Подготовить оборудование для работы с Набором реагентов (промывочное оборудование).

Внимание!

К(+), К(-), РРО, стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений.

ФСБ-Т (x26), КГ-1 (x11), ТМБ (x11) представлены в виде концентрата. Требуют разведения.

Неиспользованные К(+), К(-), РРО, стоп-реагент хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности Набора.

Подготовка планшета

1. Вскрыть пакет с иммуносорбентом.

2. Установить в рамку планшета необходимое количество стрипов.

Неиспользуемые в данной постановке стрипы сразу после вскрытия пакета с планшетом поместить в фольгированный пакет с комплементарной застежкой типа zip-lock (или его аналог). Из пакета удалить остаточный воздух, закрыть застежку (или ее аналог).

Хранить неиспользованные стрипы при температуре от 2 до 8 °C до истечения срока годности Набора.

Рамку иммуносорбента сразу после использования промыть дистиллированной (деионизированной) водой. Затем – 70% этиловым спиртом и повторно дистиллированной (деионизированной) водой. Просушить, используя фильтровальную бумагу. Хранить в упаковке производителя вместе с другими неиспользованными реагентами.

Приготовление рабочего промывочного раствора

Внимание!

В процессе хранения и транспортировки концентрата ФСБ-Т возможно выпадение осадка солей.

При наличии осадка флакон с концентратом ФСБ-Т выдерживать при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$ до полного растворения солей.

1. Содержимое флакона с концентратом ФСБ-Т (30 мл) перелить в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл и довести объем раствора до 750 мл водой дистиллированной (деионизированной).

2. При использовании одного или нескольких стрипов планшета необходимое количество рабочего раствора ФСБ-Т приготовить в соответствии с таблицей 2.

Неиспользованный концентрат ФСБ-Т (х26) хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности Набора.

Приготовление рабочего раствора конъюгата

1. Во флакон с РРК (13 мл), используя новый наконечник дозатора добавить содержимое флакона КГ (х11) – 1,3 мл.

2. Флакон закрыть крышкой. Аккуратно перемешать содержимое, переворачивая флакон 12-15 раз.

3. Перед внесением в лунки планшета рабочий раствор конъюгата аккуратно перелить в ванночку для внесения реагентов.

4. При использовании одного или нескольких стрипов планшета необходимое количество рабочего раствора конъюгата приготовить в соответствии с таблицей 2.

5. Смешивание соответствующих объемов РРК и КГ-1(х11) допустимо выполнять, используя ванночку для внесения реагентов. Реагенты смешиваются аккуратным 12-15-кратным пипетированием.

Рабочий раствор конъюгата хранить при температуре от 18 до 28°C не более 60 минут.

Неиспользованный концентрат конъюгата КГ-1(11х) хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности набора.

Приготовление рабочего раствора ТМБ

1. Во флакон с РРТ (13 мл), используя новый наконечник дозатора добавить содержимое флакона ТМБ (х11) – 1,3 мл.

2. Флакон закрыть крышкой. Аккуратно перемешать содержимое, переворачивая флакон 12-15 раз.

3. Перед внесением в лунки планшета рабочий раствор ТМБ аккуратно перелить в ванночку для внесения реагентов.

4. При использовании одного или нескольких стрипов планшета необходимое количество рабочего раствора ТМБ приготовить в соответствии с таблицей 2.

5. Смешивание соответствующих объемов РРТ и ТМБ (х11) допустимо выполнять, используя ванночку для внесения реагентов. Реагенты смешиваются аккуратным 12-15-кратным пипетированием.

Рабочий раствор ТМБ хранить при температуре от 18 до 28°C не более 60 минут в месте, защищенном от света.

Неиспользованный концентрат ТМБ (х11) хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности Набора.

Сводная таблица приготовления рабочих растворов

Таблица 2

Количество используемых стрипов	Промывочный раствор		Раствор конъюгата		Раствор ТМБ	
	ФСБ-Т (х26), мл	Вода дистиллированная или деионизированная, мл	КГ-1(х11), мл	РРК, мл	ТМБ (х11), мл	РРТ, мл
1	2	до 50	0.1	1	0.1	1
2	4	до 100	0.2	2	0.2	2
3	8	до 150	0.3	3	0.3	3
4	10	до 200	0.4	4	0.4	4
5	12	до 250	0.5	5	0.5	5
6	14	до 300	0.6	6	0.6	6
7	18	до 450	0.7	7	0.7	7
8	20	до 500	0.8	8	0.8	8
9	22	до 550	0.9	9	0.9	9
10	24	до 600	1.0	10	1.0	10
11	26	до 650	1.1	11	1.1	11
12	30	до 750	1.3	13	1.3	13

8 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Проведение анализа возможно с использованием термощейкера или термостата.

1. Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета.

2. Внести в 1 лунку планшета **100 мкл. К(+)**.

Внести в 2 лунки планшета по **100 мкл. К(-)**.

При использовании 1 стрипа допускается внесение К(-) в 1 лунку. Выбор лунок для расположения контролей произвольный. Например, лунка А1- К(+), лунки В1 и С1 – К(-).

3. В остальные лунки планшета внести по **90 мкл РРО**, а затем по **10 мкл** исследуемых образцов. Заклеить лунки планшета (стрипов) прилагаемой к Набору реагентов пленкой.

Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин.

Неправильное соотношение в лунке объемов исследуемого образца и РРО может привести к искажению результата исследования.

При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с последующим внесением в нее нового образца.

4.	Использование термошейкера Инкубировать планшеты (стрипы) в течение 30 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин, температура инкубации: 37±1°С. Использование термостата Инкубировать планшеты (стрипы) в течение 60 мин. Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: 37±1°С
5.	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять (5) раз промыть планшеты рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 сек. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге. Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
6.	Во все лунки планшета внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата. Заклеить лунки планшета (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой. Время внесения рабочего раствора конъюгата при использовании целого планшета не должно превышать 3 мин. Внимание! Остатки рабочего раствора конъюгата из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
7.	Использование термошейкера Инкубировать планшеты (стрипы) в течение 30 мин. Для инкубации использовать орбитальный термошейкер. Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин., температура инкубации: 37±1°С. Использование термостата Инкубировать планшеты (стрипы) в течение 60 мин. Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: 37±1°С
8.	С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок. Пять (5) раз промыть планшеты рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл. раствора. Экспозиция между этапами отмывки – 30 сек. По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге. Внимание! Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования. Рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией. Внимание! Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.
9.	Во все лунки планшета внести по 100 мкл рабочего раствора ТМБ. Время внесения рабочего раствора ТМБ при использовании целого планшета не должно превышать 3 мин. Внимание! Остатки рабочего раствора ТМБ из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.
10.	Инкубировать планшеты (стрипы) в течение 15 мин. Для инкубации использовать термостат. Температура инкубации: 37±1°С Внимание! Инкубацию проводить в защищенном от света месте.
11.	Реакцию остановить внесением в каждую лунку планшета по 50 мкл стоп-реагента. Время внесения стоп-реагента при использовании целого планшета не должно превышать 3 мин.
12.	Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной - 450 нм, референсный – 620-680 нм. Внимание! Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции.

9. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Методика измерения. Результаты регистрируют при помощи спектрофотометра вертикального сканирования. Оптическую плотность (ОП) измеряют или при длине волны 450 нм или используя два фильтра - 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр). Нулевой уровень («бланк») задают по воздуху.

Критерии валидации теста. Для определения соответствия полученных результатов измерений критериям валидации рассчитывают среднее значение ОП в лунках с К(-):

$$\text{ОП К(-) среднее} = (\text{ОП1 К(-)} + \text{ОП2 К(-)})/2.$$

При использовании 1 стрипа значение ОП К(-) среднее не определяют.

Среднее значение ОП К(-) должно быть не более 0,200.

При использовании 1 стрипа: значение в лунке с К(-) должно быть не более 0,200.

Значение ОП в лунке с К(+) должно быть не менее 0,500

Если полученные значения ОП в лунках с контрольными образцами не соответствуют критериям валидации, результаты теста не учитывают. Исследование проводят повторно.

Расчет критического уровня – ОП крит.(Cut off).

$$\text{ОП крит.} = \text{ОП К(-) среднее} + 0,150$$

При использовании 1 стрипа: ОП крит. = ОП К(-) + 0,150

0,150 – коэффициент, определенный методом статистической обработки результатов исследований изготовителем.

Интерпретация результатов. Если ОП тестируемого образца меньше (<) ОПкрит., результат исследования образца считают отрицательным: IgM и IgG антитела к SARS-CoV-2 не обнаружены. Если ОП тестируемого образца больше или равно (≥) ОПкрит., результат исследования образца считают положительным: IgM и IgG антитела к SARS-CoV-2 обнаружены. Если результат сомнительный: рекомендуется повторить анализ через 2-5 дней.

Связь между наличием IgG в крови и формированием стойкого иммунитета к коронавирусной инфекции COVID-19 до сих пор достоверно не установлена. Исследование не проводится при наличии симптомов ОРВИ. IgM могут быть выявлены до того, как вирус размножится в достаточном количестве, чтобы дать положительный анализ ПЦР, и раньше, чем появляются антитела IgG, таким образом перекрывая два периода, в которые диагностика инфекции затруднена. Наличие или отсутствие инфекции SARS-CoV-2 следует оценивать по сумме анализов: ПЦР, IgM, IgG.

Ограничение теста. Результаты тестирования на антитела не могут быть единственным критерием для диагностики или исключения инфекции SARS-CoV-2, или для определения статуса инфекции.

Отрицательный результат исследования при наличии инфицирования SARS-CoV-2 возможен:

- в инкубационный и начальный периоды заболевания;
- примерно у 6% пациентов, перенесших COVID-19 (антитела не обнаруживались и в стадии реконвалесценции);
- у пациентов со слабым иммунным ответом (состояние иммуносупрессии).

Положительно-ложный результат исследования нельзя исключить при наличии текущей или анамнестической коронавирусной инфекции, вызванной не SARS-CoV-2, а другими вирусами человека, например HCoV-229E, -OC43, -NL63 и -HKU1.

Постановка диагноза COVID-19 и определение SARS-CoV-2-статуса возможны только при проведении всего спектра специфических исследований, с обязательным выполнением молекулярных и иммунологических тестов. Кроме того, следует не ограничиваться однократным обследованием пациента, а выполнять лабораторные исследования в динамике, забирая материал на разных стадиях инфекционного процесса.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности - 12 мес.

Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8° С (холодильник).

Внимание! Замораживание не допускается.

Условия транспортирования: при температуре от 2 до 8°С на протяжении всего срока годности (авиаперевозки, ж/д перевозки, автоперевозки с соблюдением терморежима от 2 до 8° С). При температуре от 9 до 28° С в течение 7 сут (авиаперевозки, ж/д перевозки, автоперевозки без соблюдения терморежима).

Период использования реагентов при дробном использовании Набора: К(+), К(-), РБР-С, ФСБ-Т (x26), КГ-1(x11), ТМБ(x11), РРК, РРТ, РРО, стоп-реагент, стрипы хранить в потребительской упаковке в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8° С в течение срока годности Набора.

11. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Уничтожение и утилизацию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Все промывные растворы, собранные в специальный контейнер и обработанные дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке, следует утилизировать как отходы класса В.

Все твердые отходы, собранные в специальный контейнер, обеззараженные в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», следует утилизировать как отходы класса В.

Неиспользованные Наборы с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукруплять.

Неиспользованный концентрат промывочного раствора следует утилизировать, как отходы класса А.

Неиспользованные положительные и отрицательные контроли Набора, конъюгаты, растворы для разведения конъюгатов и иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

Неиспользованные концентрат ТМБ-субстрата и стоп-реагент следует утилизировать, как отходы класса Г.

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

12. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие Набора требованиям нормативной и технической, эксплуатационной документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

Производитель: ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Адрес производства: Россия, г. Новосибирск, ул. Красный проспект, 17/1

Рекламации направлять в адрес изготовителя: ООО «Имбиан Лаб», 105043, РФ, г. Новосибирск, Красный проспект 17/1. Тел. +7(383) 213 – 00 – 71, e-mail: info@imbian.ru, сайт:www.imbian.ru

Форма подачи рекламаций.

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- рекламационный набор реагентов с сопроводительным письмом, содержащем информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;
- протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референтным набором (указать наименование, серию, срок годности набора).

13. СИМВОЛЫ

	Изготовитель		Номер по каталогу		Не использовать при повреждении упаковки
	Дата изготовления		Код серии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Использовать до		Не стерильно		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Беречь от влаги		Биологический риск

	Диапазон влажности		Медицинское изделие для диагностики in vitro		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения 96 тестов		Контроль с отрицательным результатом		Контроль с положительным результатом
	Содержит жидкость		Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения		

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус
« 03 » августа 2020г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 лист 06
Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

«03 августа 2020» год

Ген. Директор
ООО «ВЫМНЕД-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

