



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487526/947
fax +39 / 0161.487670

REF 311451

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Набор контрольных материалов для количественного определения специфических антител класса иммуноглобулин G к S1/S2 вируса SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом "LIAISON Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG", партии: 357011, 357012 (далее по тексту - набор контрольных материалов, набор)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для контроля качества проведения тестов при работе с наборами реагентов для количественного определения специфических антител класса иммуноглобулин G к S1/S2 вируса SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом "LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG" на анализаторе иммунохимическом автоматическом LIAISON XL.
Для диагностики "*in vitro*".

2. ВВЕДЕНИЕ

Коронавирусное заболевание (COVID-19) – это инфекционное заболевание, вызванное недавно обнаруженным коронавирусом. В конце декабря 2019 года, Китайские государственные органы здравоохранения сообщили о нескольких случаях острого респираторного синдрома в городе Ухань, провинции Хубэй, Китай. Начальная вспышка болезни в Ухани распространилась очень быстро, охватывая другие регионы Китая. Позднее были обнаружены случаи и в нескольких других странах. С конца февраля большинство случаев было зарегистрировано за пределами Китая, при этом подавляющее большинство из них регистрировалось в странах Евросоюза и США. На 11 марта 2020 было зарегистрировано 118598 случаев COVID-19 в более чем 100 странах по всему миру. 11 марта Генеральный Директор Всемирной Организации Здравоохранения объявил COVID-19 глобальной пандемией. (1,2)

Вирус, вызывающий COVID-19, был назван коронавирусом тяжелого острого респираторного синдрома 2 (SARS-CoV-2). Это новый штамм коронавируса, который ранее не был обнаружен у людей. Он распространяется главным образом воздушно-капельным путем при кашле или чихании зараженного, либо через капли слюны или выделений из носа.

Инфицирование SARS-CoV-2 может вызвать легкие симптомы, такие как насморк, боли в горле, кашель, озноб. Однако, у некоторых людей может приводить к более тяжелым последствиям, таким как пневмония и одышка. Пожилые, и люди с сопутствующими заболеваниями (такие как диабет и заболевания сердца) более подвержены тяжелому протеканию заболевания. Опираясь на начальные исследования SARS, ожидаемый инкубационный период может составлять от 3 до 14 дней. (3)

ВОЗ в текущем руководстве для лабораторного тестирования (4) поддерживает развитие серологических тестов, чтобы использовать их, как помощь для исследования текущего распространения, так и для ретроспективной оценки. Обнаружение антител против SARS-CoV-2 может быть использовано для оценки иммунного статуса пациентов, зараженных COVID-19. Однако обнаружение IgG антител не указывает на то, что пациент не заразен или не может заразиться снова в будущем, также неизвестно насколько долго антитела остаются обнаружимы. (5)

На текущий момент существует несколько молекулярных тестов, таких как ОТ-ПЦР для обнаружения РНК, раннего обнаружения SARS-CoV-2.

Гликопротеин шипа коронавируса (S) – это вирусный гибридный белок класса I, который находится на внешней оболочке вириона, играет критическую роль в заражении за счет распознавания рецептора клетки-хозяина и способствует слиянию вируса и клеточных мембран. Проникновение коронавируса в клетку происходит с помощью гликопротеина трансмембранного шипа (S), который формирует гомотриммеры, выступающие из поверхности вируса. S состоит из двух функциональных субъединиц, ответственных за связывание с рецептором клетки-мишени (S1 субъединица) и слияние вируса и клеточных мембран (S2 субъединица). (6)

Шип и нуклеокапсидные белки главные иммуногенные компоненты CoVs, воспроизводимые в огромных количествах в течение инфекции. S белок – ключевая детерминанта защитного иммунитета и межвидового распространения коронавируса. Моноклональные антитела к белку S могут нейтрализовать инфекционность вируса.

Опираясь на это, Уоллс и коллеги предположили, что воздействие SARS-CoV или SARS-CoV-2 вызывает взаимные кросс-реакционные потенциально нейтрализующие антитела, что подтвердилось способностью плазмы 4 мышей с иммунитетом от SARS-CoV S белка связать SARS-CoV-2 S белок и блокировать проникновение SARS-CoV-2 в клетку-мишень. (6) Таким образом, нейтрализующие антитела являются важной составляющей иммунного ответа и могут создать защитный иммунитет. Однако, на текущий момент недостаточно исследований и данных пациентов, чтобы узнать, насколько долгим является данный иммунный ответ. (7)

Набор контрольных материалов для количественного определения специфических антител класса иммуноглобулин G к S1/S2 вируса SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом "LIAISON Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG", партии: 357011, 357012

3. СОСТАВ НАБОРА КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Наименование	Компоненты	Количество
Отрицательный контроль (2 x 0.9 mL) [CONTROL](-)	Человеческая сыворотка/плазма не содержащая антител к SARS-CoV-2 S1/S2 IgG, 0.2% ProClin® 300, консерванты.	2 флакона x 0,9 мл
Положительный контроль (2 x 0.9 mL) [CONTROL](+)	Человеческая сыворотка/плазма ... содержащая антитела к SARS-CoV-2 S1/S2 IgG, 0.2% ProClin® 300, консерванты.	2 флакона x 0,9 мл
Инструкция по применению набора контрольных материалов		1 шт
Сертификат анализа с информацией о референсных диапазонах		1 шт

Необходимые материалы, не входящие в набор

Анализатор автоматический иммунохимический LIAISON XL (ПУ ФСЗ 2012/13070)
Набор реагентов для количественного определения специфических антител класса иммуноглобулин G к S1/S2 вируса SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека или плазме "LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG" (ref 311450)
Кюветы (ref X0016)
Одноразовые наконечники (ref X0015) или Одноразовые наконечники (ref X0055)
Набор запускающих реагентов XL (ref 319200) или Набор запускающих реагентов XL (ref 319300)
Системная/промывочная жидкость (ref 319100)
Мешки для отходов XL (ref X0025)

Каждый флакон с контрольным материалом предназначен не менее чем на 20 определений.

Все реагенты готовы к использованию.

Диапазон концентраций каждой контрольной сыворотки указан на соответствующем флаконе и отражает пределы, установленные компанией DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены во время достоверных исследований.

4. ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Набор предназначен для использования персоналом клинично-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Только для диагностики In vitro.

Контрольные материалы не являются набор специфичными и могут быть безопасно взаимозаменяемы при работе с разными наборами реагентов.

Все образцы человеческой сыворотки/плазмы, использованные для производства набора, были протестированы на наличие антител к вирусу гепатита С, ВИЧ 1 и ВИЧ 2, а также HBs-антигена и были признаны отрицательно реагирующими в вышеуказанных тестах. Но, поскольку не существует метода исследований, который бы гарантировал полную инфекционную безопасность биоматериалов человеческого происхождения, рекомендуется обращаться с набором, как с потенциально инфекционным.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.

Утилизируйте все отходы в соответствии с локальными лабораторными предписаниями.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещено есть, пить, курить и использовать косметические средства в лаборатории. Не пипетируйте растворы ртом. Избегайте прямого контакта с потенциально инфекционными материалами, надевайте защитную одежду, защитные очки и одноразовые перчатки. Тщательно мойте руки после работы.

Избегайте разбрызгивания растворов и образования аэрозолей. В случае разбрызгивания реактивов протрите поверхность 5% раствором гипохлорита натрия.

Рекомендуется обращаться с пробами, реактивами и материалами биологического происхождения, как с потенциально способными к переносу инфекционных агентов. Необходимо утилизировать отходы в соответствии с местными требованиями санитарно-эпидемиологического контроля и экологического контроля. Любые материалы перед повторным использованием должны быть автоклавированы при температуре 121°C в течение 1 часа, перед утилизацией жидких отходов необходимо провести их обеззараживание добавлением гипохлорита до конечной концентрации 5% и выдержать в течение получаса.

Не используйте набор контрольных материалов после истечения сроков годности указанных на этикетке.

В соответствии с Регламентом ЕС 1272/2008 (CLP) опасные реагенты классифицируются и маркируются следующим образом:

Реагенты:	[CONTROL][-], [CONTROL][+]
Классификация:	Skin sens. 1 H317
Сигнальное слово:	Warning
Символ опасности (пиктограмма)	 GHS07 Восклицательный знак
Предупреждение об опасности:	H317– при контакте с кожей может вызвать аллергическую реакцию
Меры предосторожности:	P261 – избегать вдыхания газа/пара/пыли/аэрозолей P280 – использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица P363 – перед повторным использованием выстирать загрязненную одежду
Содержит: только вещества, предписанные в соответствии со статьей 18 настоящего Кодекса. Постановление ЕС 1272/2008	Смесь: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300)

Для получения дополнительной информации см. паспорта безопасности, доступные на сайте www.diasorin.com.

7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Контрольные материалы должны храниться при температуре 2-8°C в вертикальном положении во избежание слипания раствора с крышкой флакона.

Не замораживать.

Невскрытые контрольные материалы стабильны до даты, указанной на упаковке, при условии их хранения в вертикальном положении при 2-8°C.

После вскрытия контрольных материалов (открытия крышек) их содержимое стабильно до 4 недель на борту анализатора или при температуре 2-8°C между двумя последовательными использованиями.

Избегайте бактериальной контаминации

Транспортирование наборов контрольных материалов при температуре 2-8°C в вертикальном положении.

Не используйте контрольные материалы после истечения срока годности, указанной на упаковке.

Срок годности набора контролей – 6 месяцев*.

Примечание: * Данные не подтверждены исследованиями в реальном времени. Исследование стабильности набора контрольных материалов в реальном времени продолжается.

Условия применения набора реагентов:

- температура окружающей среды (15 – 35) °C;
- относительная влажность воздуха (не более 80) %;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм. рт. ст.

8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Поместить контроль в штатив С анализатора LIAISON XL. Каждый флакон рассчитан на не менее чем 20 использований.
- Минимальный объем контрольной сыворотки, необходимый для анализа: 500 µл (100 µл на исследование и 400 µл мертвый объем).
- Перед использованием необходимо прогреть контроли до комнатной температуры (20-25°C) и только после этого открыть крышку и установить флакон в анализатор не дольше, чем на время, необходимое для анализа.
- После окончания анализа необходимо немедленно закрыть крышку и хранить флаконы с контролями при температуре 2-8°C в вертикальном положении.
- Во время использования, пользуйтесь соответствующими мерами предосторожности во избежание бактериологической контаминации контрольного материала.

9. ОГРАНИЧЕНИЯ

Рабочие характеристики набора контрольных материалов не были определены ни для каких иных, кроме анализатора иммунохимического автоматического LIAISON XL, систем.

Если пользователь хочет использовать этот контрольный материал с другими анализами, он несет ответственность за установление соответствующих диапазонов. Производительность других средств контроля должна быть оценена на совместимость с этим анализом до того, как они будут использованы. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие эталонные диапазоны. Если контрольные значения, полученные после успешной калибровки, многократно выходят за пределы ожидаемых диапазонов, то испытание следует повторить с использованием неоткрытого контрольного флакона.

10. ПРИМЕНЕНИЕ

Для правильного применения, обращайтесь к руководству анализатора автоматического иммунохимического LIAISON XL.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте набор реагентов после истечения сроков годности указанных на этикетке.

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Возможные побочные действия и риски, связанные с применением набора реагентов, отсутствуют.

13. ЦЕЛЕВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Диапазоны концентрации антител класса иммуноглобулин G к S1/S2 вируса SARS-CoV-2 в контролях указаны в сертификате анализа.

Они были установлены после учета изменчивости постановок, чтобы гарантировать точность аналитических результатов и стабильности реагентов.

Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов определяется в соответствии с EN ISO 17511:2003.

14. МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Концентрация иммуноглобулина (IgG) в «Наборе контрольных материалов для количественного определения специфических антител класса иммуноглобулин G к S1/S2 вируса SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом "LIAISON Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG", партии: 357011, 357012» прослеживается к стандартному препарату (includere nome della curva, подготовленному компанией DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.)), который применяется отделом Контроля Качества компании DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.).

Концентрации калибраторов «includere range di dose dei calibratori» определены с использованием схемы прослеживаемости калибровки:

Приписывание значения эталонному препарату

Через разведение высоко-положительных единиц в отрицательных сыворотках с применением коэффициента разведения 1:2

Эталонный препарат

10 калибраторов от 0 до 400 ОЕ/мл
0 – 2.5 – 5.0 – 10 – 20 – 40 – 80 – 160 – 320 – 640
ОЕ/мл

Приписывание значения основной кривой

Минимум 10 постановок каждого эталонного препарата и рабочих калибраторов на двух партиях реагентов и, как минимум, трех медицинских анализаторах

Основная кривая

Рабочие калибраторы от 0 до 400 ОЕ/мл
0 – 3.13 – 6.06 – 11.8 – 22.9 – 44.6 – 86.9 – 169 – 328
– 640 ОЕ/мл

Приписывание значения калибраторов

5 постановок с приписанной основной кривой и калибраторами набора реагентов каждой партии реагентов на трех анализаторах

Калибраторы набора реагентов

Два уровня
Калибратор 1 = 5 – 20 ОЕ/мл
Калибратор 2 = 60 – 160 ОЕ/мл

Приписывание значения контролям

6 постановок в трех повторностях с применением двух разных (если доступно) одобренных партий (стандартизированных относительно внутреннего эталонного препарата) на, как минимум, трех разных анализаторах LIAISON XL

Контроли

Два уровня
Отрицательный Контроль = 0 – 6 ОЕ/мл
Положительный Контроль = 15 – 45 ОЕ/мл

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого набора контрольных материалов требованиям технической и эксплуатационной документации. Безопасность и качество гарантируется в течении установленного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества набора контрольных материалов, обращаться в ООО «Дельрус» по адресу: 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64.

Тел.: 8 (495) 120-77-00

delrus@delrus.ru

16. МАКЕТ МАРКИРОВКИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

16.1. Макет этикетки (упаковка)

Набор контрольных материалов для количественного определения специфических антител класса иммуноглобулин G к S1\S2 вируса SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом "LIAISON Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG", партии: 357011, 357012,

в составе:

1. Отрицательный контроль - 2 флакона
2. Положительный контроль - 2 флакона
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Сертификат анализа - 1 шт.

Номер по каталогу: 311451

Наименование и юр.

адрес производителя:

DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин
С.п.А) Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
ITALY (Виа Кресцентино снц
13040
Саллагиа (ВЦ), Италия)
Tel. +(39) 0161 4871
affarisocietari.pec@legal.diasorin.it

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Дельрус», 121108, г. Москва, ул.
Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64
Тел.: 8 (495) 120-77-00
delrus@delrus.ru

**Наименование страны
происхождения товара:** Италия

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Регистрационное удостоверение:

<указывается дата и номер
регистрационного удостоверения>

**Набор контрольных материалов для количественного определения
специфических антител класса иммуноглобулин G к S1/S2 вируса SARS-CoV-2
иммунохемилюминесцентным методом "LIAISON Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG", партии:
357011, 357012: положительный контроль**

Номер по каталогу: 311451

**Наименование и юр.
адрес производителя:**
DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин
С.п.А) Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
ITALY (Виа Кресцентино снц 13040
Саллагиа (ВЦ), Италия)
Tel. +(39) 0161 4871
affarisocietari.pec@legal.diasorin.it

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Дельрус», 121108, г. Москва, ул.
Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64
Тел.: 8 (495) 120-77-00
delrus@delrus.ru

**Наименование страны
происхождения товара:** Италия

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Регистрационное удостоверение:
<указывается дата и номер
регистрационного удостоверения>

**Набор контрольных материалов для количественного определения
специфических антител класса иммуноглобулин G к S1/S2 вируса SARS-CoV-2
иммунохемилюминесцентным методом "LIAISON Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG", партии:
357011, 357012: отрицательный контроль**

Номер по каталогу: 311451

**Наименование и юр.
адрес производителя:**
DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин
С.п.А) Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
ITALY (Виа Кресцентино снц 13040
Саллагиа (ВЦ), Италия)
Tel. +(39) 0161 4871
affarisocietari.pec@legal.diasorin.it

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Дельрус», 121108, г. Москва, ул.
Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64
Тел.: 8 (495) 120-77-00
delrus@delrus.ru

**Наименование страны
происхождения товара:** Италия

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Регистрационное удостоверение:
<указывается дата и номер
регистрационного удостоверения>

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до (год-месяц-день)
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям Европейского Союза
	Вверх
	Состав
 1 H317 P261 P280 P363	Восклицательный знак H317 – при контакте с кожей может вызвать аллергическую реакцию P261 – избегать вдыхания газа/пара/пыли/аэрозолей P280 – использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица P363 – перед повторным использованием выстирать загрязненную одежду
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Контроль с положительным результатом
	Контроль с отрицательным результатом

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ:

1. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Novel Coronavirus. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china> (last page update March 24 2020)
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Geographical distribution 2019.
3. Wang G, Jin X. The progress of 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) event in China. J Med Virol. doi: 10.1002/jmv.25705
4. World Health Organization. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases; ad interim – March 19, 2020. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/geographical-distribution-2019-ncov-cases> (last page update March 24 2020)
5. Kelvin Kai-Wang To, Owen Tak-Yin Tsang et al.: Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. March 23, 2020 Lancet Infectious Diseases
6. Structure, Function, and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. Walls, Park, Tortorici, Wall, McGuire, Veesler. Cell 180, 1–12, March 19, 2020 * 2020 Elsevier Inc. Correspondence: dveesler@uw.edu - <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.02.058>
7. Fan Wu et al, Neutralizing antibody responses to SARS-CoV-2 in a COVID-19 recovered patient cohort and their implications medRxiv 2020.03.30.20047365; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.30.20047365>

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
9 (ревью) л.

Генеральный директор
ООО «Дельрус»



И.В. Федотов



ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 259 от 10.12.2019
РУКОВОДИТЕЛЬ ОРМИ
М В КУЛЯС