

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рейчел Хэннон Специалист по вопросам регулирования, подразделение диагностики Эбботт Ирландия, бизнес-парк Финишклин, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)»	9

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения	SARS-CoV-2 IgM Реагенты для



Abbott

Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo,
Ireland
Tel. +353 71 9156200

	антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)»	ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)
--	--	--

Signed: RHannon

Date: 18 Dec 20

Rachel Hannon
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Harty 21/12/2020 Authorised Official

SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)

FOR USE WITH
ARCHITECT

ru
CoV-2 IgM
6R87
H06389R02
B6R87R

Редакция: сентябрь 2020 г.

REF 6R87-22

REF 6R87-32

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

■ НАЗВАНИЕ

SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT
(SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)
(также встречается по тексту: CoV-2 IgM)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест SARS-CoV-2 IgM является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для качественного определения антител IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT i System.

Тест SARS-CoV-2 IgM 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.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест SARS-CoV-2 IgM разработан таким образом, чтобы определять антитела класса M (IgM) к шиповидному белку вируса SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови, полученной от лиц с признаками и симптомами заболевания при подозрении на коронавирусную инфекцию (COVID-19) или в сыворотке и плазме крови лиц, которые могли быть инфицированы SARS-CoV-2.

Коронавирусная инфекция COVID-19 - это заболевание, вызываемое новым типом коронавируса, получившим название коронавируса, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром 2 (SARS-CoV-2, прежнее название 2019-nCoV).¹ 11 марта 2020 г. Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) объявила пандемию COVID-19 в мире.² Инкубационный период COVID-19 составляет от 1 до 14 дней, в большинстве случаев симптомы проявляются на 3 - 5 день инфицирования. Наиболее распространенными симптомами заболевания COVID-19 являются повышенная температура, утомляемость, сухой кашель и затрудненное дыхание. COVID-19 также может стать причиной развития острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС).³ Сообщается, что коэффициент летальности зависит от географического положения, возраста и наличия сопутствующих заболеваний.⁴ Данные вирусы типичны для животных по всему миру и могут в конечном итоге поражать людей, как, вероятно, и произошло в случае с вирусом SARS-CoV-2.¹

В ответ на инфицирование вирусом SARS-CoV-2, иммунная система носителя производит специфические антитела. Сообщается, что эти антитела появляются в сыворотке или плазме крови инфицированных людей после обнаружения рибонуклеиновой кислоты (РНК) вируса в мазках⁵ и от нескольких дней до 2 недель после появления симптомов.⁶ Специфические IgM антитела к SARS-CoV-2 могут обнаруживаться у пациентов с COVID-19 на стадии появления симптомов заболевания после того, как РНК больше не обнаруживается.^{5, 6} В данный момент длительность и интенсивность иммунного ответа IgM еще изучается; кинетические характеристики данного ответа неизвестны.

По имеющимся сведениям совокупное изучение результатов исследования РНК и наличия антител обеспечивает чувствительность > 99%.⁵ Присутствие антител IgM позволяет идентифицировать людей, инфицированных недавно, и оценить течение заболевания. В настоящее время неизвестно, возможна ли выработка защитного иммунитета.⁷ Тесты на антитела IgM к SARS-CoV-2, в сочетании с серологическими тестами на антитела IgG, будут играть важную роль в исследовании и контроле этого нового патогенного вируса.⁸

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является автоматизированным двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антигеном SARS-CoV-2, и дилуэнт теста. Антитела класса IgM к SARS-CoV-2, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными антигеном SARS-CoV-2. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgM человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител IgM к SARS-CoV-2, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Данное соотношение отражено в рассчитанном значении Index (S/C).

Наличие или отсутствие антител IgM к SARS-CoV-2 в образце определяется методом сравнения RLU хемилюминесцентного сигнала в реакции и RLU калибратора.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit) 6R87

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые флаконы могут быть доступны для использования не на всех системах ARCHITECT i System. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в следующей таблице, обозначает объем на флакон.

REF	6R87-22	6R87-32
Количество тестов в наборе	100	500
Количество наборов в упаковке	1	1
Количество тестов в упаковке	100	500
MICROPARTICLES	6,6 мл	27,0 мл
CONJUGATE	5,9 мл	26,3 мл
ASSAY DILUENT	11,4 мл	40,7 мл

REF	6R87-22	6R87-32
MICROPARTICLES	Микрочастицы, сенсibilизированные очищенным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 в TRIS-буфере с сурфактантом. Минимальная концентрация: 0,0675% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.	
CONJUGATE	Акридин-меченый конъюгат антител (мышинных, моноклональных) к IgM человека в MES-буфере с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 20 нг/мл. Консерванты: ProClin 300 и противомикробный препарат.	
ASSAY DILUENT	TRIS-буфер и детергент. Консерванты: ProClin 300, азид натрия и противомикробные препараты.	

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁹⁻¹²

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит 3-[(3-холамидопропил) диметиламмоний]-1-пропансульфонат* и метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **ASSAY DILUENT**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит спирты, C11-C15-вторичный этоксилированный, метилизотиазолон и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте

www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты поставляются на мокром льду.
- Не смешивайте реагенты из одной или разных упаковок.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
 - Во избежание контаминации при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом надевайте чистые перчатки.
 - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом не переворачивайте флакон, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.

- Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.
- При работе с флаконами с конъюгатом меняйте перчатки, в которых вы работали с сывороткой или плазмой крови человека, поскольку попадание IgM человека в конъюгат нейтрализует его.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

- Не замораживать
- Хранить в защищенном от света месте.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	10 дней	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT i System. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT i System необходимо установить файл теста SARS-CoV-2 IgM.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте можно использовать только типы образцов, перечисленные ниже.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Дикалий EDTA Трикалий EDTA Литий гепарин Литий гепарин с разделительным гелем Натрий гепарин

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки/плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям Index (S/C) в отдельных образцах пациентов.

Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортке на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирку 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.

- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Если образцы содержат твердые частицы, проведите повторное центрифугирование.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка / плазма крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	2 дня	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	7 дней	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.

Если исследование откладывается на срок, превышающий допустимое время хранения при температуре 2 - 8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и поместите на хранение в замороженном виде (-20°C или ниже).

Оценивали образцы, которые подверглись 2 циклам заморозки / разморозки.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6R87 SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- SARS-CoV-2 IgM файл теста на сайте www.corelaboratory.abbott
- 6R87-02 SARS-CoV-2 IgM Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit)
- 6R87-12 SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) или другой контрольный материал, содержащий антитела IgM к SARS-CoV-2
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе Обращение с реагентами данной инструкции по применению.
- Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 75 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 25 мкл
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 25 мкл
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgM Калибратору для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit) [REF 6R87-02](#) и/или инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgM Контрольным материалам для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) [REF 6R87-12](#).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Разведение образцов в тесте SARS-CoV-2 IgM не было верифицировано.

Калибровка

Инструкции по проведению калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения результатов ежедневных процедур по контролю качества, применяемых для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, выходят за пределы диапазона КК.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста SARS-CoV-2 IgM заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариативности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариативности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Подробную информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 4-е издание, или в других опубликованных руководствах.¹³

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Документы по контролю качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁴

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Тест SARS-CoV-2 IgM принадлежит к методологической группе 5. Функциональная чувствительность не применима.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Система ARCHITECT i System рассчитывает средний хемилюминесцентный сигнал калибратора из трех повторов калибратора и сохраняет результат. Сообщаемый результат равен результату образца, разделенному на сохраненный результат калибратора. По умолчанию единицей измерения результатов теста SARS-CoV-2 IgM установлен Index (S/C).

Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 1,00 Index (S/C).

Как и при определении значений концентраций других анализов, полученные результаты должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

Index (S/C)	Интерпретация
< 1,00	Отрицательный
≥ 1,00	Положительный

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Получение отрицательного результата не исключает наличие инфекции SARS-CoV-2, особенно при тестировании образцов пациентов, которые контактировали с вирусом. Для исключения наличия инфекции у данных лиц необходимо дополнительно провести молекулярное диагностическое тестирование.
- Результаты, полученные в исследовании на наличие антител, не рекомендуется использовать в качестве единственного показателя для исключения инфекции SARS-CoV-2 или сообщения инфекционного статуса.
- Штаммы коронавируса, отличные от SARS-CoV-2, такие как HKU1, NL63, OC43 или 229E, не оценивались в данном тесте. Не было обнаружено кросс-реактивности при исследовании группы пациентов с респираторными заболеваниями, отличными от COVID-19. Смотрите раздел СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.
- Тест не предназначен для скрининга порций крови на инфекцию SARS-CoV-2.
- Иммунокомпрометированные пациенты, которым поставлен диагноз COVID-19, могут иметь отсроченный иммунный ответ и вырабатывать уровни антител, недостаточные для того, чтобы признать результаты теста положительными.
- Была проведена оценка потенциально интерферирующих медицинских состояний и других кросс-реактантов, результаты которой представлены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела (например, SARS-CoV-2 IgM), могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты исследования.^{15, 16}
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения.¹⁷
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*.¹⁷
- Образцы от пациентов на гемодиализе могут содержать аутоантитела, который потенциально могут интерферировать в иммуноанализе *in vitro*.¹⁸

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Провели исследование в соответствии с документом EP05-A3 CLSI.¹⁹ Исследование проводилось с использованием 1 серии SARS-CoV-2 IgM Реагентов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit), 1 серии SARS-CoV-2 IgM Калибратора для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit) и 1 серии SARS-CoV-2 IgM Контрольных материалов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) на 1 анализаторе. 2 контроля и 2 панели плазмы крови тестировались в 3 повторах 2 раза в день в течение 10 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (Index [S/C])	Повторяемость (внутри серии)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	60	0,02	0,001	^b	0,001	^b
Положительный контроль	60	2,80	0,066	2,3	0,081	2,9
Отрицательная панель	60	0,73	0,023	^b	0,023	^b
Положительная панель	60	1,96	0,050	2,5	0,055	2,8

^a Включает вариабельность внутри серии (повторяемость), между сериями и между днями.

^b Не применимо

Аналитическая специфичность

Образцы, полученные от пациентов с другими медицинскими состояниями, исследовали на предмет потенциальной кросс-реактивности в тесте SARS-CoV-2 IgM. Всего было исследовано 208 образцов, полученных от пациентов с заболеваниями из 43 различных категорий. 206 образцов были отрицательными, и 2 образца были положительными в тесте SARS-CoV-2 IgM. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице. Категории образцов от пациентов с другими респираторными заболеваниями выделены жирным шрифтом.

Категория	Кол-во	Пол.	Отр.
Аденовирус†	5	0	5
Антиклуберные антитела (ANA)†	5	0	5
Аутоиммунный гепатит†	5	0	5
IgG к цитомегаловирусу (CMV)	5	0	5
IgM к CMV	5	0	5
Антитела к двухцепочечной ДНК (dsDNA)†	5	0	5
IgG к вирусу Эпштейна-Барр (EBV)	5	0	5
IgM к EBV	5	0	5
IgG к энтеровирусу†	5	0	5
IgM к энтеровирусу†	5	0	5
Антитела к <i>Escherichia coli</i> (E. coli)†	5	0	5
HAMA†	5	0	5
Пациенты на гемодиализе†	5	1	4
Вирус гепатита А (HAV)	5	0	5
IgM к ядерному антигену гепатита В (HBc)†	4	0	4
Вирус гепатита В (HBV)	5	0	5
Вирус гепатита С (HCV)	5	0	5
Вирус гепатита D (HDV)†	5	0	5
Вирус простого герпеса (HSV)	5	0	5
Положительные на гетерофильные антитела†	5	0	5
Вирус иммунодефицита человека (HIV)	5	0	5
Т-лимфоцитарный вирус человека (HTLV) типа 1†	5	0	5
HTLV типа 2†	5	0	5
Вирус гриппа А†	5	0	5
Вирус гриппа В†	5	0	5
Вирус гриппа А/В†	5	0	5
Вакцинация против гриппа†	5	0	5
Волчанка†	5	0	5
Моноклональные гипер IgG†	5	0	5
IgM к микоплазме	5	0	5
IgG к вирусу паравируса†	5	0	5
IgM к вирусу паравируса†	2	0	2
Пикорнавирус†	5	0	5
Поликлональные гипер IgG†	3	0	3
Беременные женщины	5	0	5
Беременные женщины, повторнородящие†	5	0	5
Респираторно-синцитиальный вирус человека (RSV)†	5	0	5
RF†	5	1	4
IgG к возбудителю краснухи	5	0	5
IgM к возбудителю краснухи†	5	0	5
IgG к токсоплазме	5	0	5
IgM к токсоплазме	4	0	4
Вирус ветряной оспы†	5	0	5
Всего	208	2	206

† Не испытано в России.

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07 CLSI, 3-е издание.²⁰ Каждое вещество исследовали при двух уровнях концентрации аналита (примерно 0,80 Index [S/C] и 2,20 Index [S/C]). При указанных концентрациях интерференции не превышала $\pm 0,20$ Index (S/C) или $\pm 20\%$, следовательно, исследование продемонстрировало, что тест не восприимчив к интерференции со стороны эндогенных веществ.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества	Концентрация интерферента
Неконъюгированный билирубин	40 мг/дл
Конъюгированный билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	1000 мг/дл
Триглицериды (интратипиды)	2000 мг/дл
Общий белок	15 г/дл

Потенциально интерферирующие вещества†

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07 CLSI, 3-е издание.²⁰ Каждое вещество исследовали при двух уровнях концентрации аналита (примерно 0,80 Index [S/C] и 2,20 Index [S/C]). При указанных концентрациях интерференции не превышала $\pm 0,20$ Index (S/C) или $\pm 20\%$, следовательно, исследование продемонстрировало, что тест не восприимчив к интерференции со стороны указанных веществ.

Потенциальные интерференты	Концентрация интерферента
Ацетаминофен	15,6 мг/дл
Алпразолам	0,0258 мг/дл
Аскорбиновая кислота	5,25 мг/дл
Азитромицин	1,11 мг/дл
Биотин	4250 нг/мл
Каптоприл	0,264 мг/дл
Флуоксетин	14,2 мг/дл
Гвайфенезин	0,450 мг/дл
Гидроксихлорохин	388,8 нг/мл
Ибупрофен	21,9 мг/дл
Ремдесивир	27 мкмоль/л

† Не испытано в России.

Клинические рабочие характеристики

Было проведено исследование для определения клинических рабочих характеристик теста SARS-CoV-2 IgM.

Для оценки положительной процентной согласованности между тестом SARS-CoV-2 IgM и методом сравнения (полимеразная цепная реакция - ПЦР), в разное время был произведен сбор 326 образцов плазмы и сыворотки крови от 103 пациентов. Эти пациенты прошли тестирование на SARS-CoV-2 с использованием метода ПЦР, продемонстрировавшие положительные результаты, и также имели симптомы COVID-19. Каждый образец исследовали с использованием теста SARS-CoV-2 IgM. Были рассчитаны положительная процентная согласованность и 95% доверительный интервал (ДИ).

Для оценки отрицательной процентной согласованности в тесте SARS-CoV-2 IgM было исследовано 2965 образцов сыворотки и плазмы крови от пациентов, которые считались отрицательными на SARS-CoV-2. Сбор всех образцов был произведен до сентября 2019 г. (до вспышки инфекции COVID-19). Были рассчитаны отрицательная процентная согласованность и 95% ДИ.

Результаты представлены в таблицах ниже.

Положительная согласованность по дням после появления симптомов

Дней после наступления симптомов	Кол-во	Пол.	Отр.	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
≤ 7	92 ^a	43	49	46,74% (36,88, 56,86)
8 - 14	126 ^a	108	18	85,71% (78,55, 90,77)
15 - 30	90 ^a	87	3	96,67% (90,65, 98,86)
≥ 31 ^b	18 ^a	18	0	100,00% (82,41, 100,00)

^a 28 образцов от 8 иммунокомпрометированных пациентов были исключены из данного исследования. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению. При расчете с учетом результатов этих образцов положительная процентная согласованность в категории ≤ 7 дней после наступления симптомов составила 45,26% (95% ДИ: 35,63, 55,26), в категории 8 - 14 дней после наступления симптомов - 79,56% (95% ДИ: 72,05, 85,46), в категории 15 - 30 дней после наступления симптомов - 91,26% (95% ДИ: 84,22, 95,33), и в категории ≥ 31 дня после наступления симптомов - 94,74% (95% ДИ: 75,36, 99,73).

^b Длительность иммунного ответа для антител класса IgM не до конца изучена.

Положительная согласованность по дням после положительного результата ПЦР

Дней после положительного результата ПЦР	Кол-во	Пол.	Отр.	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
≤ 7	158 ^a	94	64	59,49% (51,70, 66,83)
8 - 14	109 ^a	103	6	94,50% (88,51, 97,45)
15 - 30	55 ^a	55	0	100,00% (93,47, 100,00)
≥ 31 ^b	4 ^a	4	0	100,00% (51,01, 100,00)

^a 28 образцов от 8 иммунокомпрометированных пациентов были исключены из данного исследования. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению. При расчете с учетом результатов этих образцов положительная процентная согласованность в категории ≤ 7 дней после положительного результата ПЦР составила 56,97% (95% ДИ: 49,34, 64,28), в категории 8 - 14 дней после положительного результата ПЦР 88,14% (95% ДИ: 81,07, 92,80), в категории 15 - 30 дней после положительного результата ПЦР 93,94% (95% ДИ: 85,43, 97,62), и в категории ≥ 31 дня после положительного результата ПЦР 80,00% (95% ДИ: 37,55, 98,97).

^b Длительность иммунного ответа для антител класса IgM не до конца изучена.

Отрицательная согласованность

Кол-во	Положительные	Отрицательные	Отрицательная % согласованность (95%-й ДИ)
2965	13	2952	99,56% (99,25, 99,74)

Прогностическая ценность положительного результата и прогностическая ценность отрицательного результата

Прогностическую ценность положительного результата (PPV) и прогностическую ценность отрицательного результата (NPV) рассчитывали используя положительную процентную согласованность через 15 - 30 дней после наступления симптомов и отрицательную процентную согласованность, считая распространенность SARS-CoV-2 IgM равной 5%. Результаты пяти иммунокомпрометированных пациентов были исключены из расчетов. PPV составила 92,07% (95% ДИ: 87,07, 95,24). NPV составила 99,82% (95% ДИ: 99,47, 99,94).

Классовая специфичность[†]

Антитела к IgM человека, использованные в тесте SARS-CoV-2 IgM, продемонстрировали класс-специфическую реактивность только на IgM человека к SARS-CoV-2. Связывания с человеческими IgG к SARS-CoV-2 не наблюдалось.

Было проведено исследование классовой специфичности с целью определить влияние дитиотреитола (DTT) на способность теста Abbott SARS-CoV-2 IgM определять образцы, положительные на антитела IgM и/или IgG. DTT разрушает дисульфидные связи в антителах класса IgM, деактивируя антитела. После обработки дитиотреитолом пять образцов, полученных от пациентов, инфицированных SARS-CoV-2 (образцы изначально показали положительный результат на IgG и на IgM), показали отрицательный результат на антитела IgM в тесте Abbott SARS-CoV-2 IgM, при этом сохранив положительный результат на антитела IgG в тесте Abbott SARS-CoV-2 IgG. Это подтверждает специфичность теста Abbott SARS-CoV-2 IgM в отношении антител класса IgM.

[†] Не испытано в России.

Долгосрочное исследование

Образцы, полученные от 72 пациентов (пациенты исследования положительной процентной согласованности, описанного выше, у которых после наступления симптомов кровь взяли 2 раза или более) оценивали в долгосрочном исследовании. У 42 из 72 пациентов результаты теста по всем образцам были положительными, в то время как у 30 из 72 пациентов наблюдалась сероконверсия SARS-CoV-2 IgM. Репрезентативные результаты по сероконверсии SARS-CoV-2 IgM представлены ниже.

Пациент	Образец	Дней после наступления симптомов	Результат (Index)	Интерпретация
A	1	1	0,03	Отрицательный
	2	4	0,04	Отрицательный
	3	7	0,83	Отрицательный
	4	10	17,70	Положительный
	5	15	27,90	Положительный
	6	19	27,53	Положительный
B	1	0	0,04	Отрицательный
	2	4	0,12	Отрицательный
	3	7	3,94	Положительный
	4	14	24,72	Положительный
	5	20	19,11	Положительный

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. van Dorp L, Acman M, Richard D, et al. Emergence of genomic diversity and recurrent mutations in SARS-CoV-2. *Infect Genet Evol* 2020;83:104351. doi:10.1016/j.meegid.2020.104351
2. World Health Organization. *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020*. По состоянию на 1 июня 2020 г. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>
3. Holshue ML, DeBolt C, Lindquist S, et al. First case of 2019 novel coronavirus in the United States. *N Engl J Med* 2020;382:929-936. doi:10.1056/NEJMoa2001191
4. World Health Organization. *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) situation report-85, Data as received by WHO from national authorities by 10:00 CET, 14 April 2020*. По состоянию на 1 июня 2020 г. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200414-sitrep-85-covid-19>
5. Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Inf Dis* Accepted manuscript. Published online 28 March 2020. doi:10.1093/cid/ciaa344
6. Xiao AT, Gao C, Zhang S. Profile of specific antibodies to SARS-CoV-2: the first report. *J Infect* 2020. doi:10.1016/j.jinf.2020.03.012
7. Shen C, Wang Z, Zhao F, et al. Treatment of 5 critically ill patients with COVID-19 with convalescent plasma. *JAMA* Published online March 27, 2020. doi:10.1001/jama.2020.4783
8. World Health Organization. *Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19: interim guidance, 21 March 2020*. World Health Organization; 2020.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
14. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
15. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
16. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
17. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
18. Nolph KD, Husted FC, Sharp GC, et al. Antibodies to nuclear antigens in patients undergoing long-term hemodialysis. *Am J Med* 1976;60(5):673-676.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.

■ Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Дилуэнт теста
	Конъюгат
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контрольный номер
	Определяет продукты, используемые вместе
	Глобальный номер товара
	Микрочастицы
	Страна происхождения: Ирландия
	Защищать от света
	Серия реагента
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

ARCHИТЕКТ и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: сентябрь 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit) рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

6 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).*

**исследование стабильности в режиме реального времени не завершено*

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 6 месяцев с даты производства*. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

**исследование стабильности в режиме реального времени не завершено*

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест SARS-CoV-2 IgM является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для качественного определения антител IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT i System.

Тест SARS-CoV-2 IgM 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Hartley 21/12/2020 Authorised Official



Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 71 9156200
Факс: +353 71 9171718

Подписано: /подписано/

Дата: 18 декабря 2020г.

Рейчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 21.12.2020 г./

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Графство Слайго
Ирландия/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках полностью совпадает.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого января две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- **9-2333**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __13__ лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Новикова Я. Э.

«19» января 2021г.

М.П.



Инструкция по применению медицинских изделий

Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECHT «SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECHT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)», производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение «Abbott Ireland Diagnostics Division»

.



Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo,
Ireland
Tel. +353 71 9156200

КОПИЯ

A

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рейчел Хэннон Специалист по вопросам регулирования, подразделение диагностики Эбботт Ирландия, бизнес-парк Финишклин, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)»	9

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения	SARS-CoV-2 IgM Реагенты для



Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo,
Ireland
Tel. +353 71 9156200

	антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)»	ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)
--	--	--

Signed: 8/11/2020

Date: 18 Dec 20

Rachel Hannon
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Hartley 21/12/2020 Authorised Official

SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)

FOR USE WITH
ARCHITECT

RU
CoV-2 IgM
6R87
H06389R02
B6R87R

Редакция: сентябрь 2020 г.

REF 6R87-22

REF 6R87-32

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

■ НАЗВАНИЕ

SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT
(SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)
(также встречается по тексту: CoV-2 IgM)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест SARS-CoV-2 IgM является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для качественного определения антител IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT i System.

Тест SARS-CoV-2 IgM 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.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест SARS-CoV-2 IgM разработан таким образом, чтобы определять антитела класса M (IgM) к шиповидному белку вируса SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови, полученной от лиц с признаками и симптомами заболевания при подозрении на коронавирусную инфекцию (COVID-19) или в сыворотке и плазме крови лиц, которые могли быть инфицированы SARS-CoV-2.

Коронавирусная инфекция COVID-19 - это заболевание, вызываемое новым типом коронавируса, получившим название коронавируса, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром 2 (SARS-CoV-2, прежнее название 2019-nCoV).¹ 11 марта 2020 г. Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) объявила пандемию COVID-19 в мире.² Инкубационный период COVID-19 составляет от 1 до 14 дней, в большинстве случаев симптомы проявляются на 3 - 5 день инфицирования. Наиболее распространенными симптомами заболевания COVID-19 являются повышенная температура, утомляемость, сухой кашель и затрудненное дыхание. COVID-19 также может стать причиной развития острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС).³ Сообщается, что коэффициент летальности зависит от географического положения, возраста и наличия сопутствующих заболеваний.⁴ Данные вирусы типичны для животных по всему миру и могут в конечном итоге поражать людей, как, вероятно, и произошло в случае с вирусом SARS-CoV-2.¹

В ответ на инфицирование вирусом SARS-CoV-2, иммунная система носителя производит специфические антитела. Сообщается, что эти антитела появляются в сыворотке или плазме крови инфицированных людей после обнаружения рибонуклеиновой кислоты (РНК) вируса в мазках⁵ и от нескольких дней до 2 недель после появления симптомов.⁶ Специфические IgM антитела к SARS-CoV-2 могут обнаруживаться у пациентов с COVID-19 на стадии появления симптомов заболевания после того, как РНК больше не обнаруживается.^{5, 6} В данный момент длительность и интенсивность иммунного ответа IgM еще изучается; кинетические характеристики данного ответа неизвестны.

По имеющимся сведениям совокупное изучение результатов исследования РНК и наличия антител обеспечивает чувствительность > 99%.⁶ Присутствие антител IgM позволяет идентифицировать людей, инфицированных недавно, и оценить течение заболевания. В настоящее время неизвестно, возможна ли выработка защитного иммунитета.⁷ Тесты на антитела IgM к SARS-CoV-2, в сочетании с серологическими тестами на антитела IgG, будут играть важную роль в исследовании и контроле этого нового патогенного вируса.⁸

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является автоматизированным двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антигеном SARS-CoV-2, и дилюент теста. Антитела класса IgM к SARS-CoV-2, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными антигеном SARS-CoV-2. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgM человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител IgM к SARS-CoV-2, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Данное соотношение отражено в рассчитанном значении Index (S/C).

Наличие или отсутствие антител IgM к SARS-CoV-2 в образце определяется методом сравнения RLU хемилюминесцентного сигнала в реакции и RLU калибратора.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit) 6R87

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть доступны для использования не на всех системах ARCHITECT i System. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в следующей таблице, обозначает объем на флакон.

REF	6R87-22	6R87-32
Количество тестов в наборе	100	500
Количество наборов в упаковке	1	1
Количество тестов в упаковке	100	500
MICROPARTICLES	6,6 мл	27,0 мл
CONJUGATE	5,9 мл	26,3 мл
ASSAY DILUENT	11,4 мл	40,7 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные очищенным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 в TRIS буфере с сурфактантом. Минимальная концентрация: 0,0675% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и аزيد натрия.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител (мышинных, моноклональных) к IgM человека в MES-буфере с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 20 нг/мл. Консерванты: ProClin 300 и противомикробный препарат.

ASSAY DILUENT TRIS-буфер и детергент. Консерванты: ProClin 300, аزيد натрия и противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

• **IVD**

• Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтакными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁹⁻¹²

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и аزيد натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONJUGATE**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит 3-[(3-холомидпропил) диметиламмоний]-1-пропансульфонат* и метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **ASSAY DILUENT**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит спирты, C11-C15-вторичный этоксилированный, метилизотиазолон и аزيد натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты поставляются на мокром льду.
- Не смешивайте реагенты из одной или разных упаковок.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе ПРОЦЕДУРА. Процедура анализа данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО** использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.
 - Во избежание контаминации при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом надевайте чистые перчатки.
 - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом не переворачивайте флакон, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.

- Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

- При работе с флаконами с конъюгатом меняйте перчатки, в которых вы работали с сывороткой или плазмой крови человека, поскольку попадание IgM человека в конъюгат нейтрализует его.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

- Не замораживать
- Хранить в защищенном от света месте.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	10 дней	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT i System. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT i System необходимо установить файл теста SARS-CoV-2 IgM.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте можно использовать только типы образцов, перечисленные ниже.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Дикалий EDTA
	Трикалий EDTA
	Литий гепарин
	Литий гепарин с разделительным гелем
	Натрий гепарин

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки/плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям Index (S/C) в отдельных образцах пациентов.

Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортке на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.

- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Если образцы содержат твердые частицы, проведите повторное центрифугирование.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка / плазма крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	2 дня	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	7 дней	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.

Если исследование откладывается на срок, превышающий допустимое время хранения при температуре 2 - 8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и поместите на хранение в замороженном виде (-20°C или ниже).

Оценивали образцы, которые подверглись 2 циклам заморозки / разморозки.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6R87 SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- SARS-CoV-2 IgM файл теста на сайте www.corelaboratory.abbott
- 6R87-02 SARS-CoV-2 IgM Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit)
- 6R87-12 SARS-CoV-2 IgM Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) или другой контрольный материал, содержащий антитела IgM к SARS-CoV-2

- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывающий буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
 - Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.
 - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
 - Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.
 - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе Обращение с реагентами данной инструкции по применению.
- Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 75 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 25 мкл
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 25 мкл
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgM Калибратору для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit) [REF] 6R87-02 и/или инструкции по применению к SARS-CoV-2 IgM Контрольным материалам для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) [REF] 6R87-12.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Разведение образцов в тесте SARS-CoV-2 IgM не было верифицировано.

Калибровка

Инструкции по проведению калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения результатов ежедневных процедур по контролю качества, применяемых для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, выходят за пределы диапазона КК.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста SARS-CoV-2 IgM заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариативности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариативности:

- Несколько сохраненных калибровок
 - Разные серии реагентов
 - Разные серии калибраторов
 - Разные аналитические модули (если применимо)
 - Результаты, получаемые в разное время суток
- Подробную информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 4-е издание, или в других опубликованных руководствах.¹³
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
 - Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.
 - После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Документы по контролю качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁴

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение В. Тест SARS-CoV-2 IgM принадлежит к методологической группе 5. Функциональная чувствительность не применима.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Система ARCHITECT i System рассчитывает средний хемилюминесцентный сигнал калибратора из трех повторов калибратора и сохраняет результат. Сообщаемый результат равен результату образца, разделенному на сохраненный результат калибратора. По умолчанию единицей измерения результатов теста SARS-CoV-2 IgM установлен Index (S/C).

Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 1,00 Index (S/C).

Как и при определении значений концентраций других аналитов, полученные результаты должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

Index (S/C)	Интерпретация
< 1,00	Отрицательный
≥ 1,00	Положительный

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Получение отрицательного результата не исключает наличие инфекции SARS-CoV-2, особенно при тестировании образцов пациентов, которые контактировали с вирусом. Для исключения наличия инфекции у данных лиц необходимо дополнительно провести молекулярное диагностическое тестирование.
- Результаты, полученные в исследовании на наличие антител, не рекомендуется использовать в качестве единственного показателя для исключения инфекции SARS-CoV-2 или сообщения инфекционного статуса.
- Штаммы коронавируса, отличные от SARS-CoV-2, такие как HKU1, NL63, OC43 или 229E, не оценивались в данном тесте. Не было обнаружено кросс-реактивности при исследовании группы пациентов с респираторными заболеваниями, отличными от COVID-19. Смотрите раздел СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.
- Тест не предназначен для скрининга порций крови на инфекцию SARS-CoV-2.
- Иммунокомпрометированные пациенты, которым поставлен диагноз COVID-19, могут иметь отсроченный иммунный ответ и вырабатывать уровни антител, недостаточные для того, чтобы признать результаты теста положительными.
- Была проведена оценка потенциально интерферирующих медицинских состояний и других кросс-реактантов, результаты которой представлены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела (например, SARS-CoV-2 IgM), могут демонстрировать либо ложно завышенные, либо ложно заниженные результаты исследования.^{15, 16}
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения.¹⁷
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*.¹⁷
- Образцы от пациентов на гемодиализе могут содержать аутоантитела, который потенциально могут интерферировать в иммуноанализе *in vitro*.¹⁸

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Провели исследование в соответствии с документом EP05-A3 CLSI.¹⁹ Исследование проводилось с использованием 1 серии SARS-CoV-2 IgM Реагентов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit), 1 серии SARS-CoV-2 IgM Калибратора для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit) и 1 серии SARS-CoV-2 IgM Контрольных материалов для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Control Kit) на 1 анализаторе. 2 контроля и 2 панели плазмы крови тестировались в 3 повторах 2 раза в день в течение 10 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (Index [S/C])	Повторяемость (внутри серии)		Внутри лаборатории ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Отрицательный контроль	60	0,02	0,001	^b	0,001	^b
Положительный контроль	60	2,80	0,066	2,3	0,081	2,9
Отрицательная панель	60	0,73	0,023	^b	0,023	^b
Положительная панель	60	1,96	0,050	2,5	0,055	2,8

^a Включает вариабельность внутри серии (повторяемость), между сериями и между днями.

^b Не применимо

Аналитическая специфичность

Образцы, полученные от пациентов с другими медицинскими состояниями, исследовали на предмет потенциальной кросс-реактивности в тесте SARS-CoV-2 IgM. Всего было исследовано 208 образцов, полученных от пациентов с заболеваниями из 43 различных категорий. 206 образцов были отрицательными, и 2 образца были положительными в тесте SARS-CoV-2 IgM. Данные исследования суммированы в нижеприведенной таблице. Категории образцов от пациентов с другими респираторными заболеваниями выделены жирным шрифтом.

Категория	Кол-во	Пол.	Отр.
Аденовирус[†]	5	0	5
Антиядерные антитела (ANA) [†]	5	0	5
Аутоиммунный гепатит [†]	5	0	5
IgG к цитомегаловирусу (CMV)	5	0	5
IgM к CMV	5	0	5
Антитела к двухцепочечной ДНК (dsDNA) [†]	5	0	5
IgG к вирусу Эпштейна-Барр (EBV)	5	0	5
IgM к EBV	5	0	5
IgG к энтеровирусу[†]	5	0	5
IgM к энтеровирусу[†]	5	0	5
Антитела к <i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>) [†]	5	0	5
НАМА [†]	5	0	5
Пациенты на гемодиализе [†]	5	1	4
Вирус гепатита А (HAV)	5	0	5
IgM к ядерному антигену гепатита В (НВс) [†]	4	0	4
Вирус гепатита В (HBV)	5	0	5
Вирус гепатита С (HCV)	5	0	5
Вирус гепатита D (HDV) [†]	5	0	5
Вирус простого герпеса (HSV)	5	0	5
Положительные на гетерофильные антитела [†]	5	0	5
Вирус иммунодефицита человека (HIV)	5	0	5
Т-лимфотропный вирус человека (HTLV) типа 1 [†]	5	0	5
HTLV типа 2 [†]	5	0	5
Вирус гриппа А[†]	5	0	5
Вирус гриппа В[†]	5	0	5
Вирус гриппа А/В[†]	5	0	5
Вакцинация против гриппа [†]	5	0	5
Волчанка [†]	5	0	5
Моноклональные гипер IgG [†]	5	0	5
IgM к микоплазме	5	0	5
IgG к вирусу паргриппа[†]	5	0	5
IgM к вирусу паргриппа[†]	2	0	2
Ликорнавирус [†]	5	0	5
Поликлональные гипер IgG [†]	3	0	3
Беременные женщины	5	0	5
Беременные женщины, повторнородящие [†]	5	0	5
Респираторно-синцитиальный вирус человека (RSV)[†]	5	0	5
RF [†]	5	1	4
IgG к возбудителю краснухи	5	0	5
IgM к возбудителю краснухи [†]	5	0	5
IgG к токсоплазме	5	0	5
IgM к токсоплазме	4	0	4
Вирус ветряной оспы [†]	5	0	5
Всего	208	2	206

[†] Не испытано в России.

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07 CLSI, 3-е издание.²⁰ Каждое вещество исследовали при двух уровнях концентрации аналита (примерно 0,80 Index [S/C] и 2,20 Index [S/C]). При указанных концентрациях интерференции не превышала $\pm 0,20$ Index (S/C) или $\pm 20\%$, следовательно, исследование продемонстрировало, что тест не восприимчив к интерференции со стороны эндогенных веществ.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества	Концентрация интерферента
гемоглобин	40 мг/дл
билирубин	40 мг/дл
липопротеины	1000 мг/дл
липиды (триглицериды)	2000 мг/дл
белок	15 г/дл

Потенциально интерферирующие вещества[†]

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07 CLSI, 3-е издание.²⁰ Каждое вещество исследовали при двух уровнях концентрации аналита (примерно 0,80 Index [S/C] и 2,20 Index [S/C]). При указанных концентрациях интерференции не превышала $\pm 0,20$ Index (S/C) или $\pm 20\%$, следовательно, исследование продемонстрировало, что тест не восприимчив к интерференции со стороны указанных веществ.

Потенциальные интерференты	Концентрация интерферента
Ацетаминофен	15,6 мг/дл
Алпразолам	0,0258 мг/дл
Аскорбиновая кислота	5,25 мг/дл
Азитромицин	1,11 мг/дл
Биотин	4250 нг/мл
Каптоприл	0,264 мг/дл
Флуоксетин	14,2 мг/дл
Гвайфенезин	0,450 мг/дл
Гидрохлорид	388,8 нг/мл
Ибупрофен	21,9 мг/дл
Ремдесивир	27 мкг/мл

[†] Не испытано в России.

Клинические рабочие характеристики

Было проведено исследование для определения клинических рабочих характеристик теста SARS-CoV-2 IgM.

Для оценки положительной процентной согласованности между тестом SARS-CoV-2 IgM и методом сравнения (полимеразная цепная реакция - ПЦР), в разное время был произведен сбор 326 образцов плазмы и сыворотки крови от 103 пациентов. Эти пациенты прошли тестирование на SARS-CoV-2 с использованием метода ПЦР, продемонстрировавшие положительные результаты, и также имели симптомы COVID-19. Каждый образец исследовали с использованием теста SARS-CoV-2 IgM. Были рассчитаны положительная процентная согласованность и 95% доверительный интервал (ДИ).

Для оценки отрицательной процентной согласованности в тесте SARS-CoV-2 IgM было исследовано 2965 образцов сыворотки и плазмы крови от пациентов, которые считались отрицательными на SARS-CoV-2. Сбор всех образцов был произведен до сентября 2019 г. (до вспышки инфекции COVID-19). Были рассчитаны отрицательная процентная согласованность и 95% ДИ.

Результаты представлены в таблицах ниже.

Положительная согласованность по дням после появления симптомов

Дней после наступления симптомов	Кол-во	Пол.	Отр.	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
≤ 7	92 ^a	43	49	46,74% (36,88, 56,86)
8 - 14	126 ^a	108	18	85,71% (78,55, 90,77)
15 - 30	90 ^a	87	3	96,67% (90,65, 98,86)
$\geq 31^b$	18 ^a	18	0	100,00% (82,41, 100,00)

^a 28 образцов от 8 иммунокомпрометированных пациентов были исключены из данного исследования. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению. При расчете с учетом результатов этих образцов положительная процентная согласованность в категории ≤ 7 дней после наступления симптомов составила 45,26% (95% ДИ: 35,63, 55,26), в категории 8 - 14 дней после наступления симптомов - 79,56% (95% ДИ: 72,05, 85,46), в категории 15 - 30 дней после наступления симптомов - 91,26% (95% ДИ: 84,22, 95,33), и в категории ≥ 31 дня после наступления симптомов - 94,74% (95% ДИ: 75,36, 99,73).

^b Длительность иммунного ответа для антител класса IgM не до конца изучена.

Положительная согласованность по дням после положительного результата ПЦР

Дней после положительного результата ПЦР	Кол-во	Пол.	Отр.	Положительная % согласованность (95%-й ДИ)
≤ 7	158 ^a	94	64	59,49% (51,70, 66,83)
8 - 14	109 ^a	103	6	94,50% (88,51, 97,45)
15 - 30	55 ^a	55	0	100,00% (93,47, 100,00)
≥ 31 ^b	4 ^a	4	0	100,00% (51,01, 100,00)

^a 28 образцов от 8 иммунокомпрометированных пациентов были исключены из данного исследования. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению. При расчете с учетом результатов этих образцов положительная процентная согласованность в категории ≤ 7 дней после положительного результата ПЦР составила 56,97% (95% ДИ: 49,34, 64,28), в категории 8 - 14 дней после положительного результата ПЦР 88,14% (95% ДИ: 81,07, 92,80), в категории 15 - 30 дней после положительного результата ПЦР 93,94% (95% ДИ: 85,43, 97,62), и в категории ≥ 31 дня после положительного результата ПЦР 80,00% (95% ДИ: 37,55, 98,97).

^b Длительность иммунного ответа для антител класса IgM не до конца изучена.

Отрицательная согласованность

Кол-во	Положительные	Отрицательные	Отрицательная % согласованность (95%-й ДИ)
2965	13	2952	99,56% (99,25, 99,74)

Прогностическая ценность положительного результата и прогностическая ценность отрицательного результата

Прогностическую ценность положительного результата (PPV) и прогностическую ценность отрицательного результата (NPV) рассчитывали используя положительную процентную согласованность через 15 - 30 дней после наступления симптомов и отрицательную процентную согласованность, считая распространенность SARS-CoV-2 IgM равной 5%. Результаты пяти иммунокомпрометированных пациентов были исключены из расчетов, PPV составила 92,07% (95% ДИ: 87,07, 95,24). NPV составила 99,82% (95% ДИ: 99,47, 99,94).

Классовая специфичность[†]

Антитела к IgM человека, использованные в тесте SARS-CoV-2 IgM, продемонстрировали класс-специфическую реактивность только на IgM человека к SARS-CoV-2. Связывания с человеческими IgG к SARS-CoV-2 не наблюдалось.

Было проведено исследование классовой специфичности с целью определить влияние дитиотреитола (DTT) на способность теста Abbott SARS-CoV-2 IgM определять образцы, положительные на антитела IgM и/или IgG. DTT разрушает дисульфидные связи в антителах класса IgM, деактивируя антитела. После обработки дитиотреитолом пять образцов, полученных от пациентов, инфицированных SARS-CoV-2 (образцы изначально показали положительный результат на IgG и на IgM), показали отрицательный результат на антитела IgM в тесте Abbott SARS-CoV-2 IgM, при этом сохранив положительный результат на антитела IgG в тесте Abbott SARS-CoV-2 IgG. Это подтверждает специфичность теста Abbott SARS-CoV-2 IgM в отношении антител класса IgM.

[†] Не испытано в России.

Долгосрочное исследование

Образцы, полученные от 72 пациентов (пациенты исследования положительной процентной согласованности, описанного выше, у которых после наступления симптомов кровь взяли 2 раза или более) оценивали в долгосрочном исследовании. У 42 из 72 пациентов результаты теста по всем образцам были положительными, в то время как у 30 из 72 пациентов наблюдалась сероконверсия SARS-CoV-2 IgM. Репрезентативные результаты по сероконверсии SARS-CoV-2 IgM представлены ниже.

Пациент	Образец	Дней после наступления симптомов	Результат (Index)	Интерпретация
A	1	1	0,03	Отрицательный
	2	4	0,04	Отрицательный
	3	7	0,83	Отрицательный
	4	10	17,70	Положительный
	5	15	27,90	Положительный
	6	19	27,53	Положительный
B	1	0	0,04	Отрицательный
	2	4	0,12	Отрицательный
	3	7	3,94	Положительный
	4	14	24,72	Положительный
	5	20	19,11	Положительный

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. van Dorp L, Acman M, Richard D, et al. Emergence of genomic diversity and recurrent mutations in SARS-CoV-2. *Infect Genet Evol* 2020;83:104351. doi:10.1016/j.meegid.2020.104351
2. World Health Organization. *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020*. По состоянию на 1 июня 2020 г. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>
3. Holshue ML, DeBolt C, Lindquist S, et al. First case of 2019 novel coronavirus in the United States. *N Engl J Med* 2020;382:929-938. doi:10.1056/NEJMoa2001191
4. World Health Organization. *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) situation report-85, Data as received by WHO from national authorities by 10:00 CET, 14 April 2020*. По состоянию на 1 июня 2020 г. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200414-sitrep-85-covid-19>
5. Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Inf Dis Accepted manuscript*. Published online 28 March 2020. doi:10.1093/cid/ciaa344
6. Xiao AT, Gao C, Zhang S. Profile of specific antibodies to SARS-CoV-2: the first report. *J Infect* 2020. doi:10.1016/j.jinf.2020.03.012
7. Shen C, Wang Z, Zhao F, et al. Treatment of 5 critically ill patients with COVID-19 with convalescent plasma. *JAMA* Published online March 27, 2020. doi:10.1001/jama.2020.4783
8. World Health Organization. *Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19: interim guidance*, 21 March 2020. World Health Organization; 2020.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2018.
14. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
15. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
16. Schreff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
17. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
18. Nolph KD, Husted FC, Sharp GC, et al. Antibodies to nuclear antigens in patients undergoing long-term hemodialysis. *Am J Med* 1978;60(5):673-678.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.

■ Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Дилуэнт теста
	Конъюгат
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контрольный номер
	Определяет продукты, используемые вместе
	Глобальный номер товара
	Микрочастицы
	Страна происхождения; Ирландия
	Защищать от света
	Серия реагента
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

ARCHИТЕКТ и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: сентябрь 2020 г.
©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit) рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматической поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термодатчиков. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

6 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).*

**исследование стабильности в режиме реального времени не завершено*

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 6 месяцев с даты производства*. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

**исследование стабильности в режиме реального времени не завершено*

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022-2-2008, ГОСТ Р 53022-3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 05.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. № 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие SARS-CoV-2 IgM Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест SARS-CoV-2 IgM является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для качественного определения антител IgM к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT i System.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Hartley 21/12/2020 Authorised Official



Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 71 9156200
Факс: +353 71 9171718

Подписано: /подписано/

Дата: 18 декабря 2020г.

Рейчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 21.12.2020 г./

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Графство Слайго
Ирландия/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого января две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью __13__ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого января две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __14__ лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано в количестве 14 листов

19 января 2021 года

Директор направления "Клинические исследования"

