

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

« 18 » 02 2021 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю. С. Лебедин

« 18 » 02 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммуноферментного определения

IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови

«SARS-CoV-2-IgG-ИФА»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Сведения о назначении:

а) Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgG-ИФА» предназначен для качественного и полуколичественного определения IgG антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

б) Коронавирусы типов α и β являются патогенными только для млекопитающих; вирусы типа γ в основном вызывают инфекции у птиц. Коронавирусы передаются прямым контактным методом с выделениями или воздушно-капельным путем, не исключается также фекально-оральный механизм передачи инфекции. На сегодняшний день существует семь типов коронавируса человека (HCoV), которые вызывают респираторные заболевания: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV и новый коронавирус SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 был обнаружен в 2019 году в Ухане, Китай. Клинические проявления заболевания - лихорадка, усталость, кашель, и другие симптомы, которые могут быстро перерасти в тяжелую пневмонию, дыхательную недостаточность, септический шок, полиорганную недостаточность, тяжелые нарушения кислотно-щелочного обмена и т. д. что может привести к летальному исходу.

в) В качестве анализируемого образца используется сыворотка, плазма с цитратом натрия, ЭДТА или гепарином.

1.2. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.3. Функциональное назначение.

Выявление IgG антител к антигену SARS-CoV-2 Набором реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА» имеет вспомогательное значение для диагностики текущей инфекции и основное для оценки иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию.

Тестирование на IgG антитела к антигену SARS-CoV-2 рекомендуется использовать в следующих случаях:

- в качестве дополнительного метода диагностики острой инфекции (с учетом серонегативного периода) или при невозможности исследования мазков методом амплификации нуклеиновых кислот, в том числе при госпитализации в стационар по поводу соматической патологии;
- для выявления лиц с бессимптомной формой инфекции;
- для установления факта перенесенной ранее инфекции при обследовании групп риска и проведении массового обследования населения для оценки уровня популяционного иммунитета;
- для отбора потенциальных доноров иммунокомпетентной плазмы.

1.4. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Набор реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА» выпускается в 2 вариантах комплектации:

Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли.

Комплект 2 рассчитан на 480 определений, включая контроли.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

Состав	Описание	Комплект 1	Комплект 2
Планшет 96-луночный	полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован рекомбинантный антиген SARS-CoV-2, готов к использованию.	1 шт.	5 шт.
Отрицательный контроль	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей IgG-антител к антигену SARS-CoV-2, бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 флакон (1,0 мл)	1 флакон (4,0 мл)
Положительный контроль №1	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, содержащей IgG-антитела к антигену SARS-CoV-2, прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию.	1 флакон (2,0 мл)	1 флакон (10,0 мл)
Положительный контроль №2	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, содержащей IgG-антитела к антигену SARS-CoV-2, прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию.	1 флакон (1,0 мл)	1 флакон (4,0 мл)
Конъюгат	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию	1 флакон (14 мл)	1 флакон (70 мл)
ИФА-Буфер	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию	1 флакон (100 мл)	2 флакона (250 мл)
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 флакон (14 мл)	1 флакон (70 мл)
Концентрат отмывочного раствора	прозрачная бесцветная жидкость, 26-кратный концентрат	1 флакон (22 мл)	1 флакон (150 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 флакон (14 мл)	1 флакон (70 мл)
Бумага для заклеивания планшета	-	2 шт.	10 шт.
Инструкция по применению	-	1 шт.	1 шт.
Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	-	1 шт.	1 шт.

2.2. Принцип работы Набора.

Определение IgG-антител против антигена SARS-CoV-2 основано на использовании непрямого варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован рекомбинантный антиген SARS-CoV-2 – рецептор связывающий домен (RBD) гликопротеина S (Spike, S-белка). Антитела из образца связываются с антигеном на поверхности лунки. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата мышиных моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный

пластиком комплекс, содержащий пероксидазу. Во время инкубации с субстратным раствором тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках.

Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию IgG-антител к антигену SARS-CoV-2 в исследуемом образце сыворотки (плазмы) крови. Индекс позитивности (ИП) IgG-антител к антигену SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови рассчитывается по формуле, приведенной в Инструкции по применению. Титр антител, определенный данным набором на основании индекса позитивности либо прямым титрованием, демонстрирует позитивную корреляцию с титром нейтрализующих антител.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность.

Перекрестная реактивность оценена по результатам испытаний образцов сыворотки (плазмы) крови, пациентов имевших в анамнезе другие типы коронавируса, HBV, HCV, HIV-1, HIV-2, *Adenovirus*, *Human Metapneumovirus (hMPV)*, *Parainfluenza virus 1-4*, *Influenza A*, *Influenza B*, *Enterovirus 71*, *Respiratory syncytial virus*, *Rhinovirus*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumonia*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *EBV*.

Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности

3.2. Воспроизводимость.

Внутрисерийный коэффициент вариации определения IgG-антител к антигену SARS-CoV-2 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА» не превышает 8,0%.

Межсерийный коэффициент вариации определения IgG-антител к антигену SARS-CoV-2 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА» не превышает 8,0%

3.3. Специфичность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов, достоверно не содержащих IgG-антитела к антигену SARS-CoV-2, диагностическая специфичность Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА» составляет 100%.

3.4. Чувствительность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов, достоверно содержащих IgG-антитела к антигену SARS-CoV-2, диагностическая чувствительность Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА» составляет 100%.

3.5. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянтов ЭДТА, гепарина и цитрата натрия, а также присутствие гемоглобина, триглицеридов, холестерина, билирубина и общего белка в концентрациях, не превышающих нормальные клинические значения.

3.6. Чувствительность (предел обнаружения).

Минимальная достоверно выявляемая концентрация IgG антител к антигену SARS-CoV-2, не превышает 0,2 Ед/мл.

3.7. Метрологическая прослеживаемость осуществлялась с использованием Первого Международного стандарта ВОЗ по иммуноглобулину против SARS-CoV-2 (человеческий), (WHO International Standard First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin (human), code: 20/136).

3.8. Клиническая проверка.

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 910 образцов сыворотки и плазмы крови. По данным исследования диагностическая чувствительность 100% (99,3 % - 100 %) с доверительной вероятностью 95 %, диагностическая специфичность 100% (99,3 % - 100 %) с доверительной вероятностью 95 %.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2б.

4.2. Сыворотки крови человека, входящие в состав набора, инактивированы и не содержат антител к вирусу гепатита С, антител к ВИЧ 1, 2, а также антигена р24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg).

4.3. Набор предназначен только для профессионального применения.

4.4. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.5. При работе с Набором необходимо использовать индивидуальные средства защиты (халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как образцы сыворотки или плазмы крови следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

4.6. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории. Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

4.7. Все использованные одноразовые материалы следует подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

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

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

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

4.11. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

4.12. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

4.13. Набор реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА» не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.14. Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

4.15. Противопоказания к применению медицинского изделия: Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\pm 3^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы в диапазоне 10–250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода бидистиллированная (или деионизованная);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная;
- планшет для предварительного разведения образцов.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве анализируемого образца используется сыворотка (плазма) крови.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

Сбор образцов крови человека следует проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую сыворотку (плазму) крови.

6.2. Подготовка анализируемых образцов.

Выбор пробирок для получения сыворотки или плазмы, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендованное соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

6.2.1. Получение анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

6.2.2. Получение анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови следует производить в пробирки, содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

6.3. Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови, следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 7 суток или при температуре -20°C не более 2 месяцев. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов. При использовании замороженной гепаринизированной плазмы пробы необходимо повторно центрифугировать после оттаивания для удаления повторно образовавшихся сгустков. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

6.4. Образцы с гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным проростом исследованию не подлежат, а также исследуемые образцы, содержащие азид натрия в качестве консерванта.

6.5. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови, следует выдержать при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ не менее 30 мин.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

7.2. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ не менее 30 мин.

7.3. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов.

Оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета, чтобы предотвратить воздействие на них влаги во время хранения.

7.4. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора $+25$ мл дистиллированной (деионизированной) воды).

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов — исследуемые образцы и 4 лунки для положительных и отрицательного контролей.

8.2. Разбавьте образцы сыворотки (плазмы) крови в 101 раз, используя ИФА-Буфер.

Пример: 10 мкл образца + 1 мл ИФА-Буфера.

Внимание! Контрольные сыворотки не разбавлять.

8.3. Внесите в соответствующие лунки по 100 мкл контролей - отрицательный контроль – 1 лунка, положительный контроль №1 – 2 лунки, положительный контроль №2 – 1 лунка). В остальные лунки внесите по 100 мкл разбавленных исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение контролей и исследуемых образцов необходимо произвести в течение не более, чем 10 минут.

8.4. Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета.

Инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37°C.

8.5. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза. При каждой отмывке добавляйте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора, встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.

8.6. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.7. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте планшет в течение 30 минут при температуре +37°C. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.

8.8. Внесите во все лунки по 100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ). Внесение субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ) в лунки необходимо произвести в течение 2–3 минут. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре +18-25°C в течение 10 - 20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.

8.9. Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

8.10. Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 минут после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по воздуху.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

9.2. Рассчитайте среднюю ОП положительного контроля №1;

$$\text{ОП (K1)Ср} = \{\text{ОП1(K1)} + \text{ОП2(K1)}\}/2$$

Результаты анализа считать достоверными, если:

- ОП отрицательного контроля не выше 0,15 оптических единиц (ОЕ);
- средняя ОП положительного контроля №1 не ниже 0,35 оптических единиц (ОЕ);
- ОП положительного контроля №2 не ниже 1,0 оптических единиц (ОЕ).

9.3. Рассчитайте уровень граничного значения Cut-off. Для этого умножьте среднее значение ОП положительного контроля №1 на коэффициент А.

$$\text{Граничное значение (Cut-off)} = A * \text{ОП (K1)Ср}$$

Значение коэффициента А указано в паспорте контроля качества (аналитический паспорт).

9.4. Рассчитайте индекс позитивности (ИП, %). Для каждого исследуемого образца, для этого ОП образца разделите на значение Cut-off :

$$\text{ИП} = \text{ОП}_{\text{образца}}/\text{Cut-off}$$

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При ИП > 1,0 – образец положительный.

При ИП < 0,9 – образец отрицательный.

При значении ИП, лежащем в промежутке от 0,9 до 1,0 – результат в пограничной зоне (+/-).

Такие сыворотки рекомендуется исследовать повторно. Если повторный полученный результат будет неопределенным, то следует провести тестирование сыворотки, полученной через 1-2 дня. В случае получения неопределенных результатов такие образцы считать отрицательными.

Использование индекса позитивности позволяет проводить сравнительный анализ уровня специфических антител в парных сыворотках крови. ИП в пределах 1,1-7,0 пропорционален содержанию специфических антител класса IgG. Это позволяет проводить исследование парных сывороток, полученных от пациентов с интервалом в 1-2 дня.

Если ИП образца составляет выше 7,0 для корректной оценки относительно содержания специфических антител, рекомендуется провести повторный анализ образца, предварительно разведенного ИФА-Буфером в 10 раз. При определении индекса позитивности следует умножить полученное значение ИП на 10.

Такой способ интерпретации результатов анализа позволяет определять динамику специфических IgG-антител к SARS-CoV-2, а также сравнивать различные образцы по содержанию IgG-антител к SARS-CoV-2.

Альтернативой данному методу является титрование сыворотки методом последовательного разведения образцов в 2 раза.

Пример разведения: Рекомендуется использовать планшет для предварительного разведения образцов (не входит в комплект), в лунки которого добавлено по 100 мкл буфера для разведения сывороток. В одну из лунок вносится 100 мкл образца, разведенного в 50 раз, содержимое лунки (суммарный объем 200 мкл) перемешивается. Разведение образца в данной лунке теперь 1.100. Затем 100 мкл из этой лунки переносится в другую лунку, содержащую 100 мкл буфера и перемешивается (разведение 1.200). Далее эту процедуру повторить до достижения желаемого разведения (рекомендуется 1.800). Перенести 100 мкл разведенного образца из каждой лунки в лунки планшета, входящего в комплект Набора. Провести анализ образцов согласно разделу 8 инструкции.

Титром сыворотки следует считать последнее разведение сыворотки, демонстрирующее положительный результат в тесте. Некоторые сыворотки с высоким титром могут потребовать повторного титрования.

11. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

11.1 Набор реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста.

11.2. Отрицательный результат тестирования не исключает инфицирования вирусом SARS-CoV-2.

11.3. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

11.4. Для достижения максимальной воспроизводимости методики анализ необходимо проводить в одних и тех же условиях (температура, время инкубации с ТМБ). При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов рекомендуется подбор оптимальных условий путем постановки контролей, входящих в состав Набора. Условия необходимо выбирать, ориентируясь на показатели ОП положительного контроля №1 близкие к значению 0.4. При значительном изменении условий инкубации (изменение температуры, освещенности) или значительном (более 25%) изменении значения ОП положительного контроля №1 рекомендуется провести повторный подбор условий инкубации с ТМБ.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

12.2. Транспортирование.

12.2.1. Транспортирование Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре +2-8°C. Допускается

транспортирование Набора при температуре до +25°C не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.

12.2.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

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

12.3. Хранение.

Хранение изделий и/или компонентов при температуре +2–8 °C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий и/или компонентов должно осуществляться в темном месте.

12.3.1. Набор реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре +2–8°C в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение Набора при температуре до +25°C не более 15 суток. Не допускается замораживание целого Набора.

12.3.2. В случае дробного использования набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы, чтобы предотвратить воздействие на них влаги, тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2–8°C в течение всего срока годности Набора.

- конъюгат, ИФА-буфер, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2–8°C в течение всего срока годности Набора;

- положительные контроли (№1, №2) и отрицательный контроль после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2–8°C в течение всего срока годности Набора.

- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2–8°C в течение всего срока годности Набора.

- приготовленный отмывочный раствор хранить при температуре +2–8°C не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре +18–25°C не более 15 суток.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

12.2.3. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

12.2.4. Срок годности Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА» - 11 месяцев.

12.4. Эксплуатация.

Все варианты комплектаций набора предназначены для ручной постановки и для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа с возможностью, как дробного использования планшета (набора), так и для постановки целого планшета (набора). Общее количество повторов определяется квалификацией персонала и рекомендациями GLP.

Рекомендуется постановка исследуемых образцов в дубликатах. Разрешается проведение анализа в монопликатах. Производитель гарантирует охранение всех технических характеристик Набора и достоверность результатов.

Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

Медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий должен иметь документированное подтверждение проведенного обучения, связанного с потенциальным риском, сочетающимся с работой с любым медицинским (клиническим) лабораторным устройством.

12.4.1. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Набор после окончания срока годности;
- не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена;
- не смешивать компоненты наборов разных серий, кроме унифицированных неспецифических реагентов (концентрат отмывочного раствора, стоп-реагент, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ));
- тщательно перемешивать реагенты при подготовке и проведении анализа;
- использовать для приготовления реагентов химически чистую посуду, обработанную дистиллированной водой;
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку;
- исключить прямое воздействие солнечных лучей на планшеты во время проведения исследования;
- не допускать присутствия паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении иммуноферментного анализа;
- после использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

12.4.2. Не допускается использование положительных контролей, если раствор во флаконе мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

12.4.3. Все компоненты Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

12.4.4. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры проведения анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

12.4.5. Не использовать компоненты из других Наборов.

12.4.6. Разрешается проведение анализа в монопликатах. При этом производитель гарантирует сохранение всех технических характеристик Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА» и достоверность результатов.

12.4.7. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

12.5. Утилизация.

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

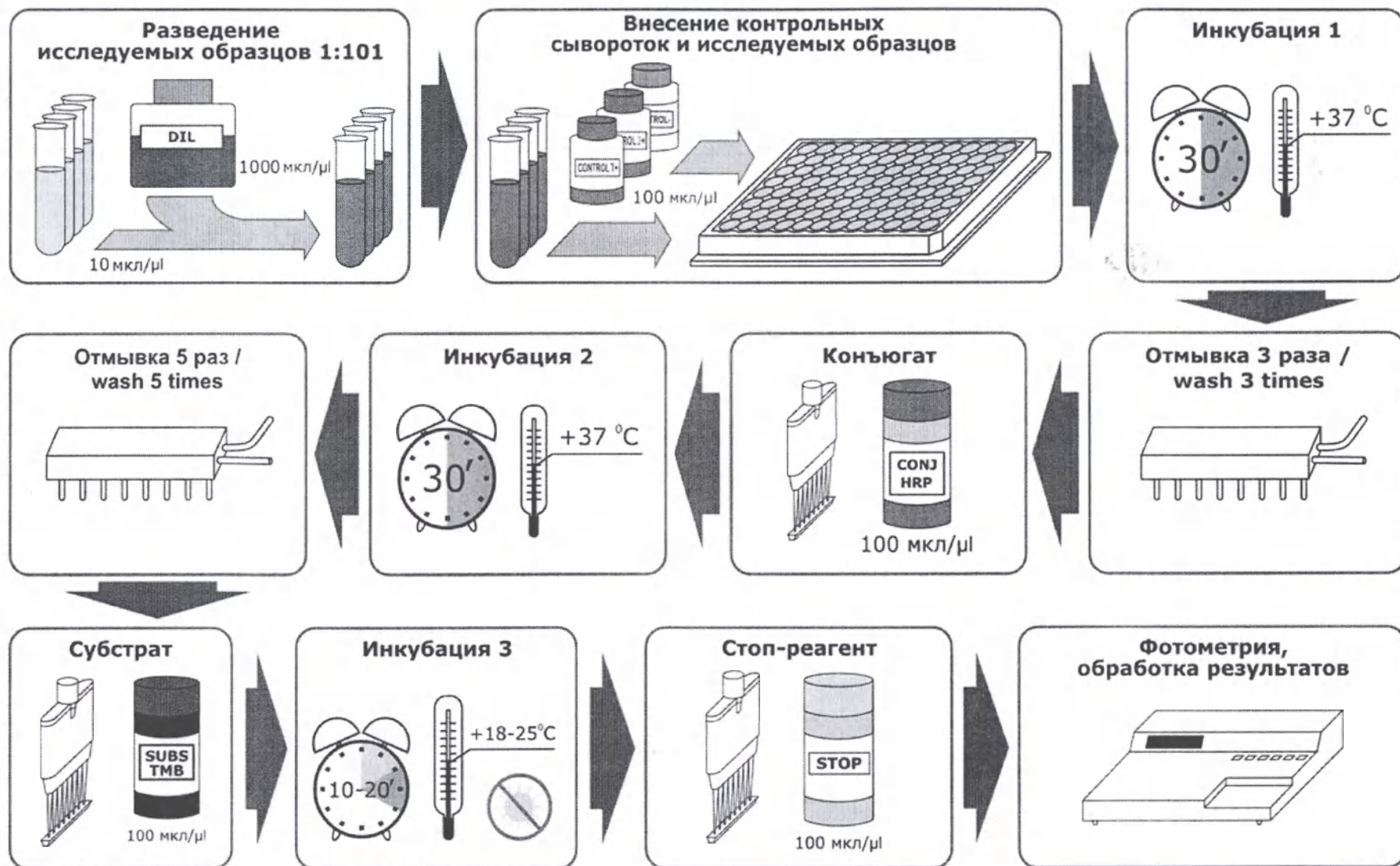
12.5.2. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора «SARS-CoV-2-IgG-ИФА», а также соответствие Набора «SARS-CoV-2-IgG-ИФА» требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgG-ИФА», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48., тел/факс (495) 510-57-07, (495) 510-77-07.

Схема проведения анализа / Test procedure



Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Содержимого достаточно для проведения n количества исследований
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничение температуры
	Только для <i>in vitro</i> диагностики
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	В состав входят «раздражающие» вещества. Не являются едкими.
	Планшет
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль №1
	Положительный контроль №2
	Конъюгат
	ИФА-Буфер
	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)
	Концентрат отмывочного раствора
	Стоп-реагент

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»

«18» 02 2021 г.



Кострикина Е.С.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 15 ЛИСТОВ

2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Барнавичус Н.К.



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

15 ЛИСТОВ

Генеральный директор
ООО «ХЕМА»
Ю.С. Лебедин

