

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

« 09.11.2020 »

2020 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ХЕМА»

Ю. С. Лебедин

« 09 »

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению Набора реагентов для иммуноферментного определения
IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови
«SARS-CoV-2-IgM-ИФА»**

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Назначение.

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

1.2. Введение.

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-NKU1, 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.

1.3. Набор предназначен для диагностики ин витро.

1.4. Функциональное назначение.

Набор реагентов предназначен в качестве вспомогательного метода для определения заражения вирусом SARS-CoV-2, для всех групп населения.

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

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

Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли.

Комплект 2 рассчитан на 480 определений, включая контроли.

Состав	Описание	Комплект 1	Комплект 2
Планшет 96-луночный	полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к IgM человека, готов к использованию.	1 шт.	5 шт.
Отрицательный контроль	инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей IgM-антител к антигенам 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 IgM-антитела к антигенам 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 IgM-антитела к антигенам 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) или 2 флакона (35 мл)
ИФА-Буфер	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию	1 флакон (100 мл)	2 флакона (250 мл) или 10 флаконов (50 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) или 3 флакона (50 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 флакон (14 мл)	1 флакон (70 мл) или 2 флакона (35 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 IgM-антител против антигенов SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови основано на использовании непрямого варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к IgM человека. Антитела из образца связываются с антителами на поверхности лунки. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью смеси конъюгатов рекомбинантных антигенов SARS-CoV-2 с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком комплекс, содержащий пероксидазу. Во время инкубации с субстратным раствором тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов лунок.

Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию IgM-антител к антигенам SARS-CoV-2 в исследуемом образце сыворотки (плазмы) крови. Индекс позитивности (ИП) IgM-антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови рассчитывается по формуле, приведенной в Инструкции по применению.

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 pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, EBV. Ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

3.2. Воспроизводимость.

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

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

3.3. Специфичность.

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

3.4. Чувствительность.

При проверке на панели предприятия, состоящей из нативных образцов, достоверно содержащих IgM-антитела к антигенам SARS-CoV-2, диагностическая чувствительность Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgM-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. Метрологическая прослеживаемость осуществлялась, согласно ГОСТ ISO 17511 2011 с использованием референтных методик.

3.7. Клиническая проверка.

Для подтверждения диагностических характеристик было исследовано 840 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, инаktivированы 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 лабораторий. 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 отмылочные 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-IgM-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.

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.

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. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

6.2.1. Подготовка анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

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

6.2.2. Подготовка 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 3 суток. Допускается однократное замораживание образцов сыворотки и плазмы (ЭДТА, цитрат натрия) при температуре -20°C не более 1 месяца. Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки и плазмы (ЭДТА, цитрат натрия) крови не допускается. Замораживание образцов плазмы с гепарином 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.

7.1. 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.

7.2. 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.

7.3. 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 (деионизованной) воды).

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов — исследуемые образцы и 4 лунки для контрольных сывороток.

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 $+37^{\circ}\text{C}$.

8.5. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора, встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности и удалите жидкость 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 в течение 30 минут при температуре $+37^{\circ}\text{C}$. 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.

9.1. Рассчитайте среднюю ОП положительного контроля №1;

$$ОП (K1)_{Cp} = \{ОП1(K1) + ОП2(K1)\}/2$$

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).

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

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

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

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

$$ИП = ОП_{Образца} / Cut-off$$

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 IgM. 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 изменения количества специфических IgM-антител к SARS-CoV-2, а также сравнивать различные образцы по содержанию IgM-антител к SARS-CoV-2.

11. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

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

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

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

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

12.1. Транспортирование.

12.1.1. Транспортирование Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgM-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.

12.1.2. 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.

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

12.2. 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.

12.2.1. Набор реагентов «SARS-CoV-2-IgM-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.

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

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

12.2.4. Срок годности Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgM-ИФА» - 24 месяца.

12.3. 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.

12.3.1. 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 планшет 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.

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

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

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

12.3.5. Не использовать компоненты из других Наборов.

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

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

12.4. Утилизация.

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

12.4.2. 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».

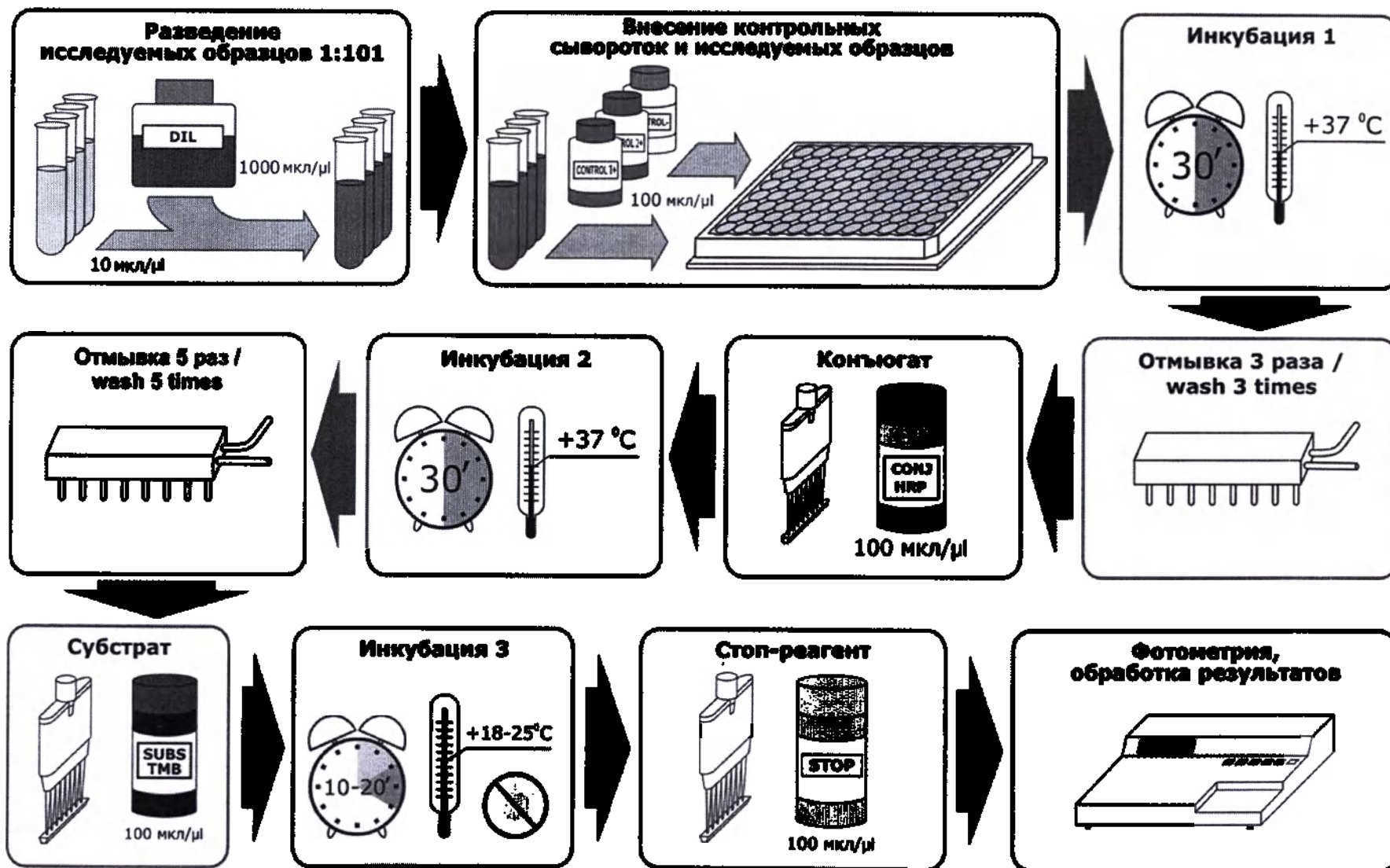
12.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

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

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «SARS-CoV-2-IgM-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»
« 09 » 11 2020 г.



Кострикина Е.С.



ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

14 листов

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин 

ПРОШИТО

В КОЛИЧЕСТВЕ 14 листов

« 09.11.2020 » 20__ г.

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К. 



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»



Ю.С. Лебедин

« 02 » ноября 2020 г.

М.П.

Паспорта контроля качества медицинского изделия
«Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител
к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови
«SARS-CoV-2-IgM-ИФА»»

Паспорт контроля качества № 153М.1/1532/1

Кат №	Сокращенное наименование	Серия Lot	Годен до
K153M.1	«SARS-CoV-2-IgM-ИФА»	1532/1	2022-06
Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»			
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C			
Набор соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1532-18619450-2020	
Упаковка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1532-18619450-2020	
Маркировка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1532-18619450-2020	

KF Комплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	P153MZ	SORB MTP	Планшет 96-луночный	1 шт.	Полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к IgM человека, готов к использованию	1532/1	соответствует
2	CN153MZ	CONTROL -	Отрицательный контроль	1 флакон (1,0 мл)	Инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей IgM-антител к антигенам SARS-CoV-2, прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1532/1	соответствует
3	CP1 153MZ	CONTROL №1	Положительный контроль №1	1 флакон (2,0 мл)	Инактивирован, на основе сыворотки крови человека, содержащей IgM-антитела к антигенам SARS-CoV-2, прозрачная жидкость красного цвета, готов к использованию	1532/1	соответствует
4	CP2 153MZ	CONTROL №2	Положительный контроль №2	1 флакон (1,0 мл)	Инактивирован, на основе сыворотки крови человека, содержащей IgM-антитела к антигенам SARS-CoV-2, прозрачная жидкость красного цвета, готов к использованию	1532/1	соответствует
5	T153MZ	CONJ HRP	Конъюгат	1 флакон (14 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета, готов к использованию	1532/1	соответствует
6	SP153MZ	DIL	ИФА-Буфер	1 флакон (100 мл)	Прозрачная жидкость синего цвета, готов к использованию	1532/1	соответствует
7	R055Z	SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 флакон (14 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1532/1	соответствует
8	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора	1 флакон (22 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость, 26х-кратный концентрат	1532/1	соответствует
9	R050Z	STOP	Стоп-реагент	1 флакон (14 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1532/1	соответствует
10	N003	N003	Бумага для заклеивания планшета	2 шт.	-	-	соответствует
11	K153MI	K153MI	Инструкция по применению Набора «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»	1 шт.	-	-	соответствует
12	K153MQ	K153MQ	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) Набора «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»	1 шт.	-	-	соответствует

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Должно быть по ТУ
Технические характеристики		
Коэффициент вариации, внутрисерийный, %	4,8	не превышает 8,0
Коэффициент вариации, межсерийный, %	5,2	не превышает 8,0
Чувствительность, %, составляет	100	100
Специфичность, %, составляет	100	100
Коэффициент А	1,0	А
Показатели правильности определения		
Оптическая плотность отрицательного контроля, ед.опт.плотн.	0,07	не выше 0,15
Оптическая плотность положительного контроля №1, ед.опт.плотн.	0,671	не ниже 0,35
Оптическая плотность положительного контроля №2, ед.опт.плотн.	1,833	не ниже 1,0

Дата проведения контроля: 30 июня 2020 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»



А. В. Иванова

Кат №	Сокращенное наименование	Серия Lot	Годеи до
K153M.5	«SARS-CoV-2-IgM-ИФА»	1532/1	2022-06
Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»			
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C			
Набор соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1532-18619450-2020	
Упаковка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1532-18619450-2020	
Маркировка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1532-18619450-2020	

KF Комплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	P153MZ	SORB MTP	Планшет 96-луночный	5 шт.	Полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к IgM человека, готов к использованию	1532/1	соответствует
2	CN153MZ	CONTROL -	Отрицательный контроль	1 флакон (4,0 мл)	Инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей IgM-антител к антигенам SARS-CoV-2, прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1532/1	соответствует
3	CP1 153MZ	CONTROL №1	Положительный контроль №1	1 флакон (10,0 мл)	Инактивирован, на основе сыворотки крови человека, содержащей IgM-антитела к антигенам SARS-CoV-2, прозрачная жидкость красного цвета, готов к использованию	1532/1	соответствует
4	CP2 153MZ	CONTROL №2	Положительный контроль №2	1 флакон (4,0 мл)	Инактивирован, на основе сыворотки крови человека, содержащей IgM-антитела к антигенам SARS-CoV-2, прозрачная жидкость красного цвета, готов к использованию	1532/1	соответствует
5	T153MZ	CONJ HRP	Конъюгат	1 флакон (70 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета, готов к использованию	1532/1	соответствует
6	SP153MZ	DIL	ИФА-Буфер	2 флакон (250 мл)	Прозрачная жидкость синего цвета, готов к использованию	1532/1	соответствует
7	R055Z	SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 флакон (70 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1532/1	соответствует
8	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора	1 флакон (150 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость, 26х-кратный концентрат	1532/1	соответствует
9	R050Z	STOP	Стоп-реагент	1 флакон (70 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1532/1	соответствует
10	N003	N003	Бумага для заклеивания планшета	10 шт.	-	-	соответствует
11	K153MI	K153MI	Инструкция по применению Набора «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»	1 шт.	-	-	соответствует
12	K153MQ	K153MQ	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) Набора «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»	1 шт.	-	-	соответствует

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Должно быть по ТУ
Технические характеристики		
Коэффициент вариации, внутрисерийный, %	4,8	не превышает 8,0
Коэффициент вариации, межсерийный, %	5,2	не превышает 8,0
Чувствительность, %, составляет	100	100
Специфичность, %, составляет	100	100
Коэффициент А	1,0	А
Показатели правильности определения		
Оптическая плотность отрицательного контроля, ед.опт.плотн.	0,07	не выше 0,15
Оптическая плотность положительного контроля №1, ед.опт.плотн.	0,671	не ниже 0,35
Оптическая плотность положительного контроля №2, ед.опт.плотн.	1,833	не ниже 1,0

Дата проведения контроля: 30 июня 2020 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»



А. В. Иванова

Кат №	Сокращенное наименование	Серия Lot	Годен до
K153M.1	«SARS-CoV-2-IgM-ИФА»	1532/2	2022-07
Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»			
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C			
Набор соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1532-18619450-2020	
Упаковка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1532-18619450-2020	
Маркировка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1532-18619450-2020	

KF Комплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	P153MZ	SORB MTP	Планшет 96-луночный	1 шт.	Полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к IgM человека, готов к использованию	1532/2	соответствует
2	CN153M Z	CONTROL -	Отрицательный контроль	1 флакон (1,0 мл)	Инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей IgM-антител к антигенам SARS-CoV-2, прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1532/2	соответствует
3	CP1 153MZ	CONTROL №1	Положительный контроль №1	1 флакон (2,0 мл)	Инактивирован, на основе сыворотки крови человека, содержащей IgM-антитела к антигенам SARS-CoV-2, прозрачная жидкость красного цвета, готов к использованию	1532/2	соответствует
4	CP2 153MZ	CONTROL №2	Положительный контроль №2	1 флакон (1,0 мл)	Инактивирован, на основе сыворотки крови человека, содержащей IgM-антитела к антигенам SARS-CoV-2, прозрачная жидкость красного цвета, готов к использованию	1532/2	соответствует
5	T153MZ	CONJ HRP	Конъюгат	1 флакон (14 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета, готов к использованию	1532/2	соответствует
6	SP153MZ	DIL	ИФА-Буфер	1 флакон (100 мл)	Прозрачная жидкость синего цвета, готов к использованию	1532/2	соответствует
7	R055Z	SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 флакон (14 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1532/2	соответствует
8	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора	1 флакон (22 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость, 26х-кратный концентрат	1532/2	соответствует
9	R050Z	STOP	Стоп-реагент	1 флакон (14 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1532/2	соответствует
10	N003	N003	Бумага для заклеивания планшета	2 шт.	-	-	соответствует
11	K153MI	K153MI	Инструкция по применению Набора «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»	1 шт.	-	-	соответствует
12	K153MQ	K153MQ	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) Набора «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»	1 шт.	-	-	соответствует

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Должно быть по ТУ
Технические характеристики		
Коэффициент вариации, внутрисерийный, %	4,9	не превышает 8,0
Коэффициент вариации, межсерийный, %	5,4	не превышает 8,0
Чувствительность %, составляет	100	100
Специфичность, %, составляет	100	100
Коэффициент А	1,0	А
Показатели правильности определения		
Оптическая плотность отрицательного контроля, ед.опт.плотн.	0,09	не выше 0,15
Оптическая плотность положительного контроля №1, ед.опт.плотн.	0,775	не ниже 0,35
Оптическая плотность положительного контроля №2, ед.опт.плотн.	1,794	не ниже 1,0

Дата проведения контроля: 30 июля 2020 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»



А. В. Иванова

Кат №	Сокращенное наименование	Серия Lot	Годеи до
K153M.5	«SARS-CoV-2-IgM-ИФА»	1532/2	2022-07
Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»			
Условия хранения и транспортировки: +2-8°C			
Набор соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1532-18619450-2020	
Упаковка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1532-18619450-2020	
Маркировка соответствует требованиям		ТУ № 21.20.23-1532-18619450-2020	

KF Комплектация набора / Внешний вид

№	Код	Символ	Состав	К-во	Описание	Серия	Результат
1	P153MZ	SORB MTP	Планшет 96-луночный	5 шт.	Полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к IgM человека, готов к использованию	1532/2	соответствует
2	CN153MZ	CONTROL -	Отрицательный контроль	1 флакон (4,0 мл)	Инактивирован, на основе сыворотки крови человека, не содержащей IgM-антител к антигенам SARS-CoV-2, прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1532/2	соответствует
3	CP1 153MZ	CONTROL №1	Положительный контроль №1	1 флакон (10,0 мл)	Инактивирован, на основе сыворотки крови человека, содержащей IgM-антитела к антигенам SARS-CoV-2, прозрачная жидкость красного цвета, готов к использованию	1532/2	соответствует
4	CP2 153MZ	CONTROL №2	Положительный контроль №2	1 флакон (4,0 мл)	Инактивирован, на основе сыворотки крови человека, содержащей IgM-антитела к антигенам SARS-CoV-2, прозрачная жидкость красного цвета, готов к использованию	1532/2	соответствует
5	T153MZ	CONJ HRP	Конъюгат	1 флакон (70 мл)	Прозрачная жидкость розового цвета, готов к использованию	1532/2	соответствует
6	SP153MZ	DIL	ИФА-Буфер	2 флакон (250 мл)	Прозрачная жидкость синего цвета, готов к использованию	1532/2	соответствует
7	R055Z	SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	1 флакон (70 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1532/2	соответствует
8	S008Z	BUF WASH 26X	Концентрат отмывочного раствора	1 флакон (150 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость, 26х-кратный концентрат	1532/2	соответствует
9	R050Z	STOP	Стоп-реагент	1 флакон (70 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию	1532/2	соответствует
10	N003	N003	Бумага для заклеивания планшета	10 шт.	-	-	соответствует
11	K153MI	K153MI	Инструкция по применению Набора «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»	1 шт.	-	-	соответствует
12	K153MQ	K153MQ	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) Набора «SARS-CoV-2-IgM-ИФА»	1 шт.	-	-	соответствует

Параметры контроля качества

Параметр	Значение	Должно быть по ТУ
Технические характеристики		
Коэффициент вариации, внутрисерийный, %	4,9	не превышает 8,0
Коэффициент вариации, межсерийный, %	5,4	не превышает 8,0
Чувствительность %, составляет	100	100
Специфичность, %, составляет	100	100
Коэффициент А	1,0	А
Показатели правильности определения		
Оптическая плотность отрицательного контроля, ед.опт.плотн.	0,09	не выше 0,15
Оптическая плотность положительного контроля №1, ед.опт.плотн.	0,775	не ниже 0,35
Оптическая плотность положительного контроля №2, ед.опт.плотн.	1,794	не ниже 1,0

Дата проведения контроля: 30 июля 2020 г.

Руководитель ОТК ООО «ХЕМА»



А. В. Иванова

ПРОШИТО В КОЛИЧЕСТВЕ

6

ЛИСТОВ

Генеральный директор

ООО «ХЕМА»

Ю.С. Лебедин

