

СОГЛАСОВАНО



Первый проректор ФГБОУ ВО «ПИМУ»
Минздрава России
д.м.н. И.А. Клеменова

«18» декабря 2020 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

**«Набор реагентов
для выявления суммарных антител к коронавирусу
SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа»
(«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР»)**



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»

О.Н. Шлюндин

2020 г.



REF



48

ИНСТРУКЦИЯ по применению

«Набор реагентов

для выявления спектра антител классов G, M, A
к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19)
методом иммуноферментного анализа»
(«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР»)

СОДЕРЖАНИЕ

I.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
II.	ПРИНЦИП ТЕСТА.....	3
III.	СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.....	3
IV.	ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
V.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
VI.	УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.....	6
VII.	НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ	6
VIII.	ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.....	7
IX.	ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ.....	7
X.	ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	8
XI.	УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ	9
XII.	ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА.....	9
XIII.	СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	10
XIV.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	11
XV.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	11
XVI.	ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ	11
	Приложение.....	12

Набор реагентов рассчитан на проведение 48 определений (один разборный планшет), включая контрольные.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для выявления спектра антител классов G, M, A к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа» («ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР») предназначен для выявления суммарных антител отдельно к нуклеокапсиду и спайк-белку вируса SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов может быть использован для оценки иммунного ответа на перенесенную или текущую коронавирусную инфекцию (COVID-19), лабораторной диагностики текущей инфекции в комплексе с другими исследованиями, подтверждения положительных или сомнительных результатов исследования, минимизации ложноположительных результатов исследования (в соответствии с разделом «Лабораторная диагностика COVID-19» Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»).

Предназначен для профессионального использования специально обученным персоналом.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Заболевание COVID-19 вызывается коронавирусом SARS-CoV-2 (2019-nCoV). Данный вирус является седьмым коронавирусом, способным заражать человека, и третьим коронавирусом, возникшим за последние два десятилетия, вызвавшим вспышки с высокой тяжестью заболевания и значительной смертностью на территории разных стран. Симптомы COVID-19 не имеют отличительных признаков и совпадают с симптомами других тяжелых респираторных инфекций MERS-CoV и SARS-CoV.

Выявлены четыре значимых для жизненного цикла COVID-19 структурных белка. Гомотримеры S-белков формируют «шипы» на поверхности вирусных частиц, что позволяет обеспечить прикрепление вируса к рецептору «хозяина». М-белок имеет три трансмембранных домена, способствует формированию вирионов. Е-белок участвует в сборке и высвобождении вируса. N-белок содержит два домена, которые могут связываться с вирусной РНК.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

Метод определения основан на сэндвич-формате иммуноферментного анализа. В лунках полистиролового планшета иммобилизованы рекомбинантные антигены с последовательностью SARS-CoV-2, на шести стрипах планшета – нуклеокапсида, на других шести стрипах – последовательности рецептор-связывающего домена поверхностного гликопротеина S. При наличии в исследуемых образцах специфических антител класса G, M и A к данным антигенам SARS-CoV-2 образуется иммунный комплекс антиген-антитело, который детектируется конъюгатом – смесью рекомбинантных антигенов SARS-CoV-2, меченных пероксидазой хрена.

После промывки от несвязавшихся компонентов при добавлении субстратной смеси (ТМБ+СБ) в лунки планшета происходит окрашивание раствора в синий цвет. Реакцию останавливают добавлением в раствор стоп-реагента. При этом синий цвет раствора меняется на желтый. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации антител к SARS-CoV-2 в образце. Учёт результатов можно проводить при длине волны 450/620-680 нм или 450 нм.

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Характеристики реагентов		Форма выпуска
		 48
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого отдельно сорбированы рекомбинантные антигены с последовательностями SARS-CoV-2 – нуклеокапсид (Nc) и спайк (Sp). На поверхности стрипов нанесены краткие наименования иммобилизованных антигенов. Готов к применению.	1 планшет
Конъюгат	Смесь рекомбинантных антигенов с последовательностью SARS-CoV-2, меченных пероксидазой хрена. Готов к применению. Опалесцирующая малиново-розового цвета жидкость. Допустимо образование осадка, растворяющегося при встряхивании. Содержит 0,10% ProClin 300*.	1 фл. 10,0 мл

Инструкция по применению «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР»

К+	Контрольный положительный образец, инактивированный. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость. Содержит 0,10% ProClin 300*.	1 фл. 0,5 мл
К-	Контрольный отрицательный образец, инактивированный. Готов к применению. Прозрачная или слегка опалесцирующая зелёного цвета жидкость.	1 фл. 1,0 мл
ПР	Промывочный раствор. Концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 фл. 50,0 мл
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты (0,2М). Готов к применению. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. 25,0 мл
СБ	Субстратный буферный раствор – цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода. Готов к применению. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. 25,0 мл
ТМБ	Концентрат (×11). Раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин. Прозрачная бесцветная жидкость, возможно наличие окраски.	1 фл. 2,5 мл
Плётка защитная для ИФА-планшетов		2 шт.
Наконечники одноразовые		16 шт.
Ванночка пластиковая для жидких реагентов		2 шт.
Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock		1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.

* указано содержание вредных веществ в опасных концентрациях для реагентов, обозначенных символом «Внимание».

Набор комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами. Имеется маркировка посредством штрих-кодов, а также цветовая кодировка для ряда реагентов. Цветовая кодировка реагентов – условное обозначение цвета/окраски жидких реагентов: К- – зелёный, К+ – красный.

Набор реагентов упакован в потребительскую упаковку (коробку картонную). Паспорт на серию входит в комплект сопроводительной документации на продукцию.

IV. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Диагностическая чувствительность

Для определения диагностической чувствительности были протестированы 49 клинических образцов сыворотки (плазмы) крови пациентов с подтвержденным диагнозом COVID-19 (положительные результаты ПЦР-тестирования и КТ грудной клетки). Все образцы были отобраны не ранее чем через две с половиной недели от начала появления симптомов заболевания. Чувствительность тест-системы составила 100% (95% CI: 92,73%-100%).

Исследованы 210 образцов сыворотки (плазмы) крови 144 пациентов в разные сроки развития заболевания COVID-19 (Таблица 1).

Таблица 1

Распределение результатов серологического тестирования в группе пациентов с клиническим и лабораторным диагнозом COVID-19

№	Группа	Количество образцов, шт.	«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР»			Ожидаемый уровень сероконверсии**, %
			Анти-SARS-CoV-2-спайк, %	Анти-SARS-CoV-2-нуклеокапсид, %	Результат*, %	
1	≤ 7 дней от появления первых симптомов	84	64,3	60,7	66,7	3,6-50
2	8-14 дней	60	93,3	90,0	96,7	57,1-76,9
3	>15 дней	66	100	95,5	100	ND

* согласно интерпретации результатов, указанных в настоящей инструкции (XI. Учет результатов).

** данные приведены из обзора Flodgren GM, Immunity after SARS-CoV-2 infection. Rapid review 2020. Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2020.

Протестировано 54 образца сыворотки крови от 54 пациентов с лабораторно подтвержденной SARS-CoV-2 инфекцией, полученных в реконвалесцентный период заболевания (59-127 день после возникновения симптомов). Диагностическая чувствительность составила 100% (95% CI: 93,36% - 100,00%).

4.2. Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР» была оценена при исследовании:

–242 образцов случайной выборки сыворотки крови доноров, забранных до ноября 2019 года, составила 99,17% (95% CI: 97,04% - 99,77%);

–48 образцов сыворотки крови госпитальных пациентов с неинфекционными заболеваниями и составила 100% (95% CI: 92,59% - 100,00%).

4.3. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР» была оценена при исследовании:

–48 образцов сыворотки крови беременных. Специфичность составила 100% (95% CI: 92,59% - 100,00%);

–80 образцов сыворотки (плазмы) крови пациентов с инфекционными заболеваниями, вызванными вирусами гепатитов В, С, ВИЧ, вирусом простого герпеса, цитомегаловирусом, вирусом Эпштейна-Барр. Специфичность составила 100% (95% CI: 95,42% - 100,00%).

• Аналитическая интерференция

Влияние потенциально интерферирующих веществ на работу медицинского изделия «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР» было оценено при исследовании:

–50 образцов панели интерферирующих веществ IN.VENT. Специфичность составила 100,00% (95% CI: 92,86% - 100,00%). Установлено отсутствие ложноположительных результатов при исследовании образцов сыворотки крови, содержащих антитела к *Escherichia coli*, HAMA, ревматоидный фактор до 77,4 Ед/мл, холестерин до 2,04 мг/мл.

–Определено, что наличие в образцах сыворотки крови гемоглобина в концентрации до 500 мг/дл, билирубина до 60 мг/дл, триглицеридов до 100 мг/дл не влияет на эффективность набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР».

• Перекрестная реактивность

Влияние потенциально перекрестно-реагирующих веществ на работу медицинского изделия «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР» было оценено при исследовании:

–6 искусственных образцов сыворотки (плазмы) крови человека, содержащих молекулы моноклональных/поликлональных антител к возбудителям SARS и MERS и Fc-фрагменты иммуноглобулина человека. Специфичность составила 100,00% (95% CI: 60,97% - 100,00%);

–8 образцов сыворотки крови человека, содержащих антитела к малярии и вирусам гриппа А (H1N1), А (H3N2) и В. Специфичность составила 100,00% (95% CI: 67,56% - 100,00%).

4.4. Воспроизводимость

Коэффициент вариации тестирования положительных образцов внутри планшета, между планшетами одной серии и между сериями набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР» не превышает 10%.

4.5. Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека

Исследованием положительных (n=25) и отрицательных (n=25) на SARS-CoV-2 парных образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащих различные антикоагулянты (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия), была показана их эквивалентность, что позволяет отнести показатели диагностической чувствительности и специфичности к обоим видам исследуемых образцов.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1. Нестерильное медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н).
- 5.2. Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности».
- 5.3. Реагенты набора не горючие. Внешняя упаковка не является самовоспламеняемой, взрывоопасной.
- 5.4. Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При использовании по назначению вероятность негативного воздействия на организм человека незначительна. Растворы в представленных объемах и концентрациях не опасны при вдыхании.
Меры первой помощи (при необходимости): При попадании на кожу/в глаза – промыть большим количеством воды. Загрязненную одежду снять. При необходимости обратиться за медицинской помощью.
- 5.5. Контрольный отрицательный образец (К-) приготовлен с использованием инаktivированной сыворотки крови человека, не содержащей антитела к SARS-CoV-2, HBsAg, антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и HCV.
- 5.6. Контрольный положительный образец (К+) приготовлен с использованием инаktivированной сыворотки крови человека, содержащей антитела к SARS-CoV-2. Сыворотка крови человека, используемая для приготовления К+, не содержит HBsAg, антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и HCV.
- 5.7. При работе с реагентами набора (К+ и К-) и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- 5.8. Отдельные реагенты набора приготовлены с использованием биологического материала животного происхождения.
- 5.9. Паспорт безопасности для набора реагентов может быть представлен по запросу клиента.
- 5.10. Для получения надежных результатов необходимо:
 - обеспечить установленные условия хранения набора;
 - строго соблюдать требования Инструкции по применению набора реагентов.
- 5.11. Не использовать МИ:
 - при повреждении целостности упаковки реагентов;
 - при несоответствии внешнего вида реагентов (см. п. III Состав набора реагентов);
 - при повреждении маркировки.

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

- 6.1. Изделия в процессе хранения и транспортирования не выделяют вредных веществ, загрязняющих окружающую среду. Отходы, образующиеся в результате применения набора реагентов по назначению, установленному производителем, а также не использованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам класса «А», «Б» и «Г» в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- 6.2. Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08, МУ 287-113).

VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Вода дистиллированная (деионизированная);
- Дозаторы пипеточные переменного объема для отбора жидкостей;
- Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных;

- Термостатируемый шейкер микропланшетный ($37,0 \pm 1,0$) °C, 500 об/мин;
- Устройство для промывания планшетов (вошер);
- Планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) с фильтрами 450 нм и 620-680 нм;
- Бумага фильтровальная лабораторная;
- Средства измерения времени (часы, таймер).

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции. Для анализа использовать только нативные (неразведенные) образцы сыворотки крови человека или плазмы крови человека. Допускается использовать образцы плазмы с добавлением ЭДТА, гепарина, цитрата натрия в качестве антикоагулянтов. Во избежание гемолиза необходимо как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием. Недопустимо проведение термоинактивации ввиду возможности получения ложного результата.

Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным ростом анализу не подлежат!

Образцы хранить/транспортировать в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Допустимо однократное замораживание/оттаивание образцов.

IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

9.1. Общие требования и рекомендации:

- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:
 - Неспецифических реагентов (**ПР, СБ**), которые взаимозаменяемы во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
 - **Стоп-реагента**, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора;
 - другие реагенты также могут быть взаимозаменяемыми для постановки в большинстве наборов реагентов ООО «НПО «Диагностические системы»;
 - за более детальной информацией относительно других реагентов обратитесь в нашу службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7626, 7655) или по E-mail: info@npods.ru; help-ds@npods.ru.
- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение. Использовать одноразовую или химически чистую лабораторную посуду для приготовления реагентов. Не допускать контакта металлических предметов с реагентами.
- Каждая лунка Иммуносорбента предназначена для однократного использования.
- Не подвергать реагенты и рабочие растворы воздействию высоких температур или прямого солнечного света.
- Перед использованием флаконы с жидкими реагентами перемешать, не допуская вспенивания.

9.2. Реагенты, готовые к использованию:

- **Иммуносорбент.** Планшет, состоящий из 12 стрипов и рамки, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1 см от края пакета, и взять необходимое количество стрипов.
- **K+, K-, Конъюгат, Стоп-реагент (0,2M).**

9.3. Реагенты, требующие предварительного приготовления:

- **Рабочий ПР.** Необходимый объем концентрата ПР ($\times 25$) развести в 25 раз соответствующим объемом воды дистиллированной (деионизированной) и тщательно перемешать.

• **Субстратная смесь (СС):** Необходимый объём концентрата ТМБ ($\times 11$) развести в 11 раз соответствующим объёмом СБ и тщательно перемешать. Возможно приготовление СС непосредственно во флаконе с СБ. Для этого нужно отобрать дозатором пипеточным необходимый объём ТМБ (2,5 мл), перенести в соответствующий флакон с СБ (25,0 мл) и тщательно перемешать.

Расход реагентов набора в зависимости от количества используемых стрипов

Количество используемых стрипов		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Рабочий ПР	ПР ($\times 25$), мл	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0
	Вода, мл	72,0	144,0	216,0	288,0	360,0	432,0	504,0	576,0	648,0	720,0	792,0	960,0
СС	ТМБ ($\times 11$), мл	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
	СБ, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0

Х. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Общие требования и рекомендации:

- Использовать валидированные дозаторы и оборудование.
- Использовать новый наконечник для каждого образца.
- Перед использованием набор реагентов выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре.
- Перед использованием ванночки пластиковые для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Не использовать одну и ту же ванночку пластиковую для внесения Конъюгата и Субстратной смеси.
- Избегать расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы.
- Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента между отдельными операциями.
- Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объём раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность отсасывания).
- Плёнки защитные для ИФА планшетов являются одноразовыми и повторному использованию после снятия не подлежат.

10.2. Проведение ИФА:

Этап	Процедура постановки
1	Вставить в рамку требуемое количество стрипов с иммобилизованными антигенами Nc и Sp. Внести во все лунки Иммуносорбента по 80 мкл Конъюгата.
2	Для каждого антигена внести в лунки Иммуносорбента по 20 мкл К+ (в 1 лунку), К- (в 3 лунки).
3	В остальные лунки Иммуносорбента с иммобилизованными антигенами Nc и Sp внести по 20 мкл исследуемых образцов, перемешивая пипетированием.
4	Планшет накрыть защитной плёнкой и выдержать в термощейкере 30 мин при температуре $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ и встряхивании при 500 об/мин.
5	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет 4 раза рабочим раствором ПР. Для этого осторожно внести рабочий ПР в лунки планшета до краёв (не менее 350 мкл в лунку), затем удалить в ёмкость с дезинфицирующим раствором. <i>Рекомендуется использовать автоматический микроплашетный вошер. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.</i>
6	Во все лунки планшета внести по 100 мкл СС.
7	Планшет выдержать 20 мин в защищённом от света месте при комнатной температуре: $(18-25) ^\circ\text{C}$.
8	Реакцию остановить добавлением во все лунки по 150 мкл Стоп-реагента и через 1-2 мин, но не позднее 20 мин, измерить ОП при длине волны 450/620-680 нм. Допустимо измерять ОП при одной длине волны – 450 нм.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

По вопросам постановки на автоматических ИФА-анализаторах открытого типа обращаться в адрес производителя набора реагентов.

XI. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учёт результатов проводить спектрофотометрически при двух длинах волн – 450 нм и при референс-длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора по «воздуху». Допустим учёт результатов при одной длине волны – 450 нм.

Учёт результатов на анти-SARS-CoV-2-нуклеокапсид и анти-SARS-CoV-2-спайк проводить отдельно (для стрипов планшета, маркированных Nc, для стрипов планшета, маркированных Sp).

Реакцию учитывать, если значения оптической плотности (ОП) в лунках с K+ – не менее 0,600, а среднее значение ОП в лунках с K- – не более 0,150.

ОПкрит. рассчитать по формуле:

$$\text{ОПкрит.} = \text{ОПср.К-} + A,$$

где **A** – коэффициент, определяемый производителем методом статистической обработки результатов постановки ИФА, величину которого указывают для каждой серии в инструкции по применению и в паспорте на серию.

Рассчитать коэффициент позитивности КП по формуле:

$$\text{КП} = \text{ОПобразца} / \text{ОПкрит.}$$

Исследуемые образцы расценивать как положительные: если $\text{КП} \geq 1,0$ хотя бы в одной лунке.

Исследуемые образцы расценивать как отрицательные: если $\text{КП} < 1,0$ в обеих лунках.

Интерпретация результатов

Анти-SARS-CoV-2-нуклеокапсид	Анти-SARS-CoV-2-спайк	Результат	Интерпретация
+	+	Положительный, образец содержит антитела к нуклеокапсиду и спайк-белку вируса	Подтвержденный положительный результат, перенесенная или текущая инфекция*
+	-	Положительный, образец содержит антитела к нуклеокапсиду вируса	Положительный результат, перенесенная или текущая инфекция, возможная перекрестная реактивность с другими сезонными коронавирусами
-	+	Положительный, образец содержит антитела к спайк-белку вируса	Положительный результат, перенесенная или текущая инфекция, вакцинальный иммунитет**
-	-	Отрицательный, образец не содержит антитела к основным белкам вируса	Отрицательный результат, не содержит антитела к основным белкам вируса

* согласно Временным методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

** в случае использования вакцин на основе спайк-белка в качестве иммуногена.

Результаты тестирования одного и того же образца в тест-системах разных производителей могут различаться. Это связано с разнообразием используемого сырья и/или спектра антител в пробе (классы/подклассы антител).

XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

• Результаты, полученные в этом или любом другом диагностическом тесте, должны быть использованы и интерпретированы только в контексте всей клинической картины.

• Диагностика инфекции COVID-19 возможна только при наличии клинических проявлений и комплекса лабораторных исследований (выявление увеличения уровня антител к SARS-CoV-2, положительный результат ПЦР).

• Отрицательный результат теста не исключает возможности наличия коронавирусной инфекции COVID-19, если забор крови осуществлен в период серонегативного окна.

• Положительные результаты могут быть связаны с прошлой или настоящей инфекцией коронавирусами не-SARS-CoV-2, такими как коронавирус NKU1, NL63, OC43 или 229E.

ХIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1	Срок годности набора реагентов 12 месяцев*. Наборы с истекшим сроком годности использованию не подлежат.			
13.2	Условия хранения набора реагентов Хранить наборы при температуре от 2 до 8 °С в сухом, защищенном от света месте с использованием оборудования и помещений, обеспечивающих заданные условия, в соответствии с установленными правилами. Замораживание не допускается. Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, использованию не подлежат.			
13.3	Условия транспортирования набора реагентов Транспортировать наборы следует крытым транспортом, с соблюдением температурного режима, установленного изготовителем, в соответствии с установленными правилами перевозок. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, использованию не подлежат. Наборы реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование: при температуре от 9 до 25 °С			не более 10 сут.
13.4	Условия и сроки хранения рабочих растворов (хранить в чистых флаконах в защищённом от света месте)			
	Рабочий ПР	при температуре от 2 до 8 °С	не более 28 сут.	
		при температуре от 18 до 25 °С	не более 14 сут.	
	СС	при температуре от 2 до 25 °С	не более 10 ч	
13.5	Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.			
	Иммуносорбент	После вскрытия неиспользованные стрипы без рамки поместить в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock.	в течение 6 мес.	
	Конъюгат	Необходимо отобрать в ванночку требуемое для проведения анализа количество Конъюгата. Остатки Конъюгата из ванночки не сливать во флакон с исходным Конъюгатом. После использования флакон плотно закрыть винтовой крышкой и хранить в упаковке производителя.	в течение срока годности набора реагентов	
	К+, К-, ПР, Стоп-реагент, СБ, ТМБ	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.	в течение срока годности набора реагентов	

* Не верифицировано данными исследования в реальном времени.

XIV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

XV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель (изготовитель): Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» (ООО «НПО «Диагностические системы»), 603014, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, 47. Почтовый адрес: 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22.
- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего установленного срока годности.
- Гарантии производителя не распространяются при нарушении условий хранения и транспортирования, а также в случае несоблюдения инструкции по применению.
- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес производителя:

ООО «НПО «Диагностические системы»

603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22

Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300

E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru.

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

- 1) рекламационного набора;
- 2) всех образцов кроводач пациента;
- 3) протоколов исследований с использованием других тест-систем с указанием производителя, серии, сроков годности.

XVI. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов (количество определений)		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии (номер серии)		Беречь от влаги
	Дата изготовления (YYYY-MM)		Внимание
	Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)		Верх
	Не использовать при повреждении упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно

Директор по производству

ООО «НПО «Диагностические системы», к.б.н.



В.К. Пименов

Краткая схема

(допускается использование как формы записи)

Серия:		
Годен до:	Дата проведения:	
Этапы проведения анализа		Отметка о выполнении

Выдержать набор реагентов		не менее 30 мин, (18-25) °C	☐
Вставить в рамку стрипы Nc и Sp Внести Конъюгат		В каждую лунку Иммуносорбента по 80 мкл	☐
Внести K+, K-		В лунки Иммуносорбента для каждого антигена по 20 мкл: 1 лунка - K+, 3 лунки - K-	☐
Внести Исследуемые образцы		В остальные лунки Иммуносорбента Nc и Sp по 20 мкл	☐
Инкубировать		Накрыть защитной плёнкой, (37,0±1,0) °C, 30 мин, 500 об/мин в термоблокере	☐
Приготовить Рабочий ПР		1 часть ПР (x25) + 24 части H ₂ O	☐
Промыть Рабочим ПР		Не менее 350 мкл 4 раза в каждую лунку	☐
Приготовить СС		1 часть ТМБ (x11) + 10 частей СБ	☐
Внести СС		По 100 мкл в каждую лунку	☐
Инкубировать		(18-25) °C, в темноте, 20 мин	☐
Внести Стоп-реагент		По 150 мкл в каждую лунку	☐
Измерить ОП		При 450/620-680 нм или 450 нм	☐
Рассчитать ОП _{крит.} , КП. Провести оценку результатов			☐

Выполнил (ФИО)		(подпись)
Проверил (ФИО)		(подпись)

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью
13 (тринадцать) листов(а)
цифрами прописью
Заместитель генерального директора Шлюндин О.Н.
личная подпись



Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено гербовой печатью

13 (тринадцать) лист

Первый проректор ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
И.А. Клеменова

